High Viscosity

DERMABOND™

TOPICAL SKIN ADHESIVE
(2-Octyl Cyanoacrylate)

TOPISK KLÆBEMIDDEL TIL HUD. Høj viskositet.
(2-octylcyanoacrylat)

WONDLIJM. Hoge viscositeit.
(2-octylcyaanacrylaat)

KUDOSLIIMA. Korkea viskositeetti.
(2-oktyylisyanoakrylaatti)

COLLE CUTANÉE TOPIQUE. Haute viscosité.
(2-octyl cyanoacrylate)

TOPISCHER HAUTKLEBER. Dickflüssig.
(2-Octyl Cyanoacrylat)

ADESIVO TOPICO CUTANEO. Alta viscosità.
(2-octil cianoacrilato)

TOPIKALT VEVSLIM. Høy viskositet.
(2-oktylcyanoakrylat)

ADESIVO CUTÂNEO DE USO TÓPICO. Alta viscosidade.
(2-cianoacrilato de octilo)

ADHESIVO TÓPICO PARA LA PIEL. Alta viscosidad.
(2-octil cianoacrilato)

LOKALT VÄVNADSLIM FÖR HUD. Hög viskositet.
(2-oktylcyanoakrylat)

ΤΟΠΙΚΟ ΣΥΓΚΟΛΛΗΤΙΚΟ ΔΕΡΜΑΤΟΣ. Υψηλού ιξώδους.
(2-οκτυλ κυανοακρυλικός εστέρας)

TOPIKAL CILT YAPIŞTIRICISI. Yüksek Viskoziteli.
(2-oktil siyanoakrilat)

CE 2797

ETHICON™

Ethicon LLC
Highway 183 Km 8.3
San Lorenzo 00754
Puerto Rico USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928

© ETHICON, Inc. 2009

High Viscosity
DERMABOND™

ENGLISH

Topical Skin Adhesive
(2-Octyl Cyanoacrylate)

DESCRIPTION

DERMABOND™ Topical Skin Adhesive is a sterile, liquid topical skin adhesive containing a monomeric (2-octyl cyanoacrylate) formulation and the colorant D & C Violet #2. It is provided in a single use applicator packaged in a blister pouch. The applicator is composed of a crushable glass ampule contained within a plastic vial with attached applicator tip. The product is also available with a pen applicator. As applied to the skin, the liquid is syrup-like in viscosity and polymerizes within minutes. Studies have shown that following application of DERMABOND, it acts as a barrier to prevent microbial infiltration into the healing wound. See DIRECTIONS FOR USE.

INDICATIONS

DERMABOND Topical Skin Adhesive is intended for topical application only to hold closed easily approximated skin edges of wounds from surgical incisions, including incisions from minimally invasive surgery, and simple, thoroughly cleansed, trauma-induced lacerations. DERMABOND Adhesive may be used in conjunction with, but not in place of, deep dermal stitches.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use on any wound with evidence of active infection, gangrene, or wounds of decubitus etiology.
- Do not use on mucosal surfaces or across mucocutaneous junctions (e.g., oral cavity, lips), or on skin which may be regularly exposed to body fluids or with dense natural hair (e.g., scalp).
- Do not use on patients with a known hypersensitivity to cyanoacrylate, formaldehyde, or benzalkonium chloride.

WARNINGS

- DERMABOND Adhesive is a fast setting adhesive capable of adhering to most body tissue and many other materials, such as latex gloves and stainless steel. Inadvertent contact with any body tissue, and any surfaces or equipment that are not disposable or that cannot be readily cleaned with a solvent such as acetone should be avoided.
- Polymerization of DERMABOND Adhesive may be accelerated by water or fluids containing alcohol: DERMABOND Adhesive should not be applied to wet wounds.
- DERMABOND Adhesive should not be applied to the eye. If contact with the eye occurs, flush the eye copiously with saline or water. If residual adhesive remains, apply topical ophthalmic ointment to help loosen the bond and contact an ophthalmologist.
- When closing facial wounds near the eye with DERMABOND Adhesive, position the patient so that any run-off of adhesive is away from the eye. The eye should be closed and protected with gauze. Prophylactic placement of petroleum jelly around the eye, to act as a mechanical barrier or dam, can be effective in preventing inadvertent flow of adhesive into the eye. DERMABOND Adhesive will not adhere to skin pre-coated with petroleum jelly. Therefore, avoid using petroleum jelly on any skin area where DERMABOND Adhesive is intended to adhere. Use of DERMABOND Adhesive near the eye has inadvertently caused some patient's eyelids to be sealed shut. In some of these cases, general anesthesia and surgical removal has been required to open the eyelid.
- DERMABOND Adhesive should not be used below the skin because the polymerized material is not absorbed by tissue and can elicit a foreign body reaction.
- DERMABOND Adhesive should not be used in high skin tension areas or across areas of increased skin tension, such as knuckles, elbows, or knees, unless the joint will be immobilized during the skin healing period or unless skin tension has been removed by application of another wound closure device (e.g., sutures or skin staples) prior to application of high viscosity DERMABOND Adhesive.
- DERMABOND Adhesive treated wounds should be monitored for signs of infection. Wounds with signs of infection, such as erythema, edema, warmth, pain and pus, should be evaluated and treated according to standard practice for infection.
- DERMABOND Adhesive should not be used on wound sites that will be subjected to repeated or prolonged moisture or friction.

- DERMABOND Adhesive should only be used after wounds have been cleaned and debrided in accordance with standard surgical practice. Local anesthetic should be used when necessary to ensure adequate cleansing and debridement.
- Excessive pressure of the applicator tip against wound edges or surrounding skin can force the wound edges apart and allow adhesive into the wound. Adhesive within the wound could delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcome. Therefore, DERMABOND Adhesive should be applied with a very light brushing motion of the applicator tip over easily approximated wound edges.
- DERMABOND Adhesive polymerizes through an exothermic reaction in which a small amount of heat is released. With the proper technique of applying DERMABOND Adhesive in multiple thin layers (at least 2) onto a dry wound and allowing time for polymerization between applications, heat is released slowly and the sensation of heat or pain experienced by the patient is minimized. However, if DERMABOND Adhesive is applied so that large droplets of liquid are allowed to remain unspread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort.
- DERMABOND Adhesive is packaged for single patient use. Discard remaining opened material after each wound closure procedure.
- Do not resterilize DERMABOND Adhesive.
- Do not place DERMABOND Adhesive in a procedure pack/tray that is to be sterilized prior to use. Exposure of DERMABOND Adhesive, after its final manufacture, to excessive heat (as in autoclaves or ethylene oxide sterilization) or radiation (such as gamma or electron beam), is known to increase its viscosity and may render the product unusable.

PRECAUTIONS

- Do not apply liquid or ointment medications or other substances to the wound after closure with DERMABOND Adhesive, as these substances can weaken the polymerized film and allow for dehiscence (skin edge separation). Prior to application, cleanse the application site thoroughly to remove any remaining blood, fluids or topical medications/anesthetics. DERMABOND Adhesive permeability by topical medications has not been studied.
- DERMABOND Adhesive permeability by fluids is not known and has not been studied.
- DERMABOND Adhesive, as a liquid, is syrup-like in viscosity. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND Adhesive to unintended areas: (1) the wound should be held in a horizontal position, with DERMABOND Adhesive applied from above, and (2) DERMABOND Adhesive should be applied in multiple (at least 2), thin layers rather than in a few large droplets.
- Hold applicator away from yourself and the patient and break ampule close to its center one time only. Do not crush the contents of the applicator tube repeatedly as further manipulation of the applicator may cause glass shard penetration of the outer tube. Glass shard penetration can result in inadvertent skin punctures, which may result in the transmission of bloodborne pathogens.
- DERMABOND Adhesive should be used immediately after crushing the glass ampule as the liquid adhesive will not flow freely from the applicator tip after a few minutes.
- If unintended bonding of intact skin occurs, peel, but do not pull the skin apart. Petroleum jelly or acetone may help loosen the bond. Other agents such as water, saline, Betadine* Antibiotics, HIBICLENS† (chlorhexidine gluconate), or soap, are not expected to immediately loosen the bond.
- Safety and effectiveness of DERMABOND Adhesive on wounds of patients with peripheral vascular disease, insulin dependent diabetes mellitus, blood clotting disorders, personal or family history of keloid formation or hypertrophy, or burst stellate lacerations, have not been studied.
- Safety and effectiveness of DERMABOND Adhesive on the following wounds have not been studied: animal or human bites, puncture or stab wounds.
- Safety and effectiveness on wounds that have been treated with DERMABOND Adhesive and then exposed for prolonged periods to direct sunlight or tanning lamps have not been studied.
- Safety and effectiveness of DERMABOND Adhesive on wounds in vermilion surfaces has not been studied.

ADVERSE REACTIONS

- Adverse reactions related to either the wound closure procedure or the use of high viscosity DERMABOND Adhesive are possible. The following events have been identified as potentially associated with the wounds closed with high viscosity DERMABOND Adhesive.
- Infection (redness more than 3-5 mm from the wound margin, swelling, purulent discharge, pain, increased skin temperature, fever)
- Acute inflammation (erythema, edema, pain, warmth)
- Dehiscence (Skin Edge Separation)
- Excessive itching
- Skin blistering

Events potentially associated with the wound closure procedure include bleeding, skin edge necrosis, seroma, and hematoma.

DIRECTIONS FOR USE

1. The application of DERMABOND Adhesive requires thorough wound cleansing. Follow standard surgical practice for wound preparation before application of DERMABOND Adhesive (i.e., anesthetize, irrigate, debride, obtain hemostasis and close deep layers).
2. Pat the wound dry with dry, sterile gauze to ensure direct tissue contact for adherence of the DERMABOND Adhesive to the skin. Moisture accelerates DERMABOND Adhesive's polymerization and may affect wound closure results.
3. To prevent inadvertent flow of liquid DERMABOND Adhesive to unintended areas of the body, the wound should be held in a horizontal position and the DERMABOND Adhesive should be applied from above the wound.
4. DERMABOND Adhesive should be used immediately after crushing the glass ampule, since the liquid DERMABOND Adhesive will flow freely from the tip for only a few minutes. Remove the applicator from the blister pouch. If using the pen applicator, refer to the instructions on the pouch for crushing the glass ampule and expressing the liquid adhesive. If using the plastic vial, hold the applicator with the thumb and a finger and away from the patient to prevent any unintentional placement of the liquid DERMABOND Adhesive into the wound or on the patient. While holding the applicator, and with applicator tip pointed upward, apply pressure at the midpoint of the ampule to crush the inner glass ampule. Invert and gently squeeze the applicator just sufficiently to express the liquid DERMABOND Adhesive to moisten the applicator tip.
5. Approximate wound edges with gloved fingers or sterile forceps. Slowly apply the liquid DERMABOND Adhesive in multiple (at least 2) thin layers to the surface of the approximated wound edges using a gentle brushing motion. Wait approximately 30 seconds between applications or layers. Maintain manual approximation of the wound edges for approximately 60 seconds after the final layer.

   NOTE: DERMABOND Adhesive polymerizes through an exothermic reaction. If the liquid DERMABOND Adhesive is applied so that large droplets are allowed to remain without being evenly spread, the patient may experience a sensation of heat or discomfort. The sensation may be higher on sensitive tissues. This can be minimized by applying DERMABOND Adhesive in multiple thin layers (at least 2).

   NOTE: Excessive pressure of the applicator tip against the wound edges or surrounding skin can result in forcing the wound edges apart and allowing DERMABOND Adhesive into the wound. DERMABOND Adhesive within the wound could delay wound healing and/or result in adverse cosmetic outcome.

   NOTE: Full apposition strength is expected to be achieved about 2.5 minutes after the final layer is applied, although the top adhesive layer may remain tacky for up to approximately 5 minutes. Full polymerization is expected when the top DERMABOND Adhesive layer is no longer sticky.
6. Do not apply liquid or ointment medications onto wounds closed with DERMABOND Adhesive because these substances can weaken the polymerized film, leading to dehiscence (skin edge separation).
7. Protective dry dressings such as gauze, may be applied only after DERMABOND Adhesive film is completely solid/polymerized: not tacky to the touch (approximately five minutes after application). Allow the top layer to fully polymerize before applying a bandage.

   If a dressing, bandage, adhesive backing or tape is applied before complete polymerization, the dressing can adhere to the film. The film can be disrupted from the skin when the dressing is removed, and dehiscence (skin edge separation) can occur.

8. Patients should be instructed to not pick at the polymerized film of DERMABOND Adhesive. Picking at the film can disrupt its adhesion to the skin and cause dehiscence (skin edge separation). Picking at the film can be discouraged by an overlying dressing.
9. Apply a dry protective dressing for children or other patients who may not be able to follow instructions for proper wound care.
10. Patients treated with DERMABOND Adhesive should be provided the printed instruction sheet entitled, How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive. This instruction sheet should be reviewed with each patient or guardian to ensure understanding of the proper care for the treatment site.
11. Patients should be instructed that until the polymerized film of DERMABOND Adhesive has sloughed naturally (usually in 5 – 10 days), there should be only transient wetting of the treatment site. Patients may shower and bathe the site gently. The site should not be scrubbed, soaked, or exposed to prolonged wetness until after the film has sloughed naturally and the wound has healed closed. Patients should be instructed not to go swimming during this period.
12. If removal of DERMABOND Adhesive is necessary for any reason, carefully apply petroleum jelly or acetone to the DERMABOND film to help loosen the bond. Peel off the film, do not pull the skin apart.

HOW SUPPLIED

DERMABOND Adhesive is supplied sterile, in a pre-filled, single-use applicator. The applicator is composed of a crushable glass ampule contained within a plastic vial with attached applicator tip. This product is also available with a pen applicator. The applicator contains the liquid adhesive. The applicator is packaged in a blister pouch to maintain the device sterile until opened or damaged.

DERMABOND Adhesive may be available in boxes of 6 or 12 applicators.

STORAGE

Recommended storage conditions: below 30°C, 86°F, away from moisture, direct heat, and direct light. Do not use after expiry date.

STERILITY

DERMABOND Adhesive is originally sterilized by dry heat and ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard any unused material following completion of medical procedure.

STERILE SINGLE USE ONLY

*Registered Trademark of Mundipharma AG or one of its affiliates

†Registered Trademark of one or more of the Mölnlycke Health Care Group of Companies

CE 2797
CE-Mark and Identification Number of Notified Body. The product meets essential requirements of Medical Device Directive 93/42/EEC

Use By

LOT Batch Code

REF Catalogue Number

EC REP Authorized Representative in the European Community

STERILE
Sterilized Using Steam or Dry Heat

STERILE EO
Sterilized Using Ethylene Oxide

Do Not Resterilize

Do Not Reuse

30°C 86°F max
Upper Limit of Temperature

Keep Away From Sunlight

Caution: See Instructions for Use

Do Not Use if Package Is Damaged

Manufacturer

Contents: Vial

Crush Vial After Opening the Package

Keep Dry

Høj viskositet

DERMABOND™

DANSK

Topisk klæbemiddel til hud
(2-octylcyanoacrylat)

BESKRIVELSE

DERMABOND™ topisk klæbemiddel til hud er et sterilt, flydende klæbemiddel til hud, der indeholder en monomer (2-octylcyanoacrylat) formulering og farvestoffet D & C violet nr. 2. Det leveres i en engangsapplikator, der er pakket i en blisterpakning. Applikatoren består af en knusbar glasampul indeholdt i en plasticflaske med en påsat applikatorspids. Produktet findes også som penapplikator. Når det flydende klæbemiddel påføres huden, er det en smule mere viskøst end vand og polymeriserer i løbet af nogle minutter. Undersøgelser har vist, at DERMABOND klæbemiddel efter anvendelse virker som en barriere, der forhindrer mikrobiel infiltrering i det helende sår. Se BRUGSANVISNINGEN.

INDIKATIONER

DERMABOND topisk klæbemiddel til hud er beregnet til topisk påføring udelukkende med det formål at holde sårkanter fra kirurgiske incisioner, der er lette at holde sammen, lukkede, herunder punkturer fra mini-invasiv kirurgi og enkle, grundigt rensede traumatiske lacerationer. DERMABOND klæbemiddel kan anvendes sammen med, men er ikke en substitution for dybe dermale suturer.

KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes på sår, som viser tegn på aktiv infektion, koldbrand eller på liggesår.
- Må ikke anvendes på slimhinder og ved overgange fra slimhinde til hud (f.eks. mundhule, læber) eller på hud, der jævnligt er i kontakt med kropsvæsker eller har tæt naturlig hårvækst (f.eks. hovedbund).
- Må ikke anvendes på patienter med kendt overfølsomhed over for cyanacrylat, formaldehyd eller benzalkoniumklorid.

ADVARSLER

- DERMABOND klæbemiddel er et hurtigtvirkende klæbemiddel, der kan klæbe til størstedelen af kropsvævet og mange andre materialer, såsom latexhandsker og rustfrit stål. Utilsigtet kontakt bør undgås med kropsvæv og andre overflader og udstyr, som ikke kan kasseres, eller som ikke let gøres rent med opløsningsmiddel, såsom acetone.
- Polymerisering af DERMABOND klæbemiddel kan blive accelereret af vand eller væsker, der indeholder alkohol: DERMABOND klæbemiddel bør derfor ikke påføres våde sår.
- DERMABOND klæbemiddel bør ikke anvendes på øjnene. Hvis der opstår kontakt med øjnene, skal der skylles grundigt med saltvand eller vand. Hvis dette ikke fjerner alle rester af klæbemidlet, påføres ophthalmisk salve, som hjælper med at opløse midlet. Kontakt derefter en øjenlæge.
- Når ansigtssår tæt på øjet lukkes med DERMABOND klæbemiddel, skal patienten ligge på en sådan måde, at evt. overskydende klæbemiddel kan løbe bort fra øjenområdet. Øjet bør holdes lukket og beskyttet med gaze. Det kan anbefales at smøre vaseline rundt om øjet, da vaselinen fungerer som en barriere og er med til at forhindre, at der utilsigtet løber klæbemiddel ind i øjet. DERMABOND klæbemiddel kan ikke sidde fast på hud smurt med vaseline. Man skal derfor ikke smøre vaseline på de steder, hvor man ønsker, at DERMABOND klæbemiddel skal sidde fast. Brug af DERMABOND klæbemiddel tæt på øjet har hos nogle patienter utilsigtet forårsaget sammenklæbning af øjenlåg. I nogle af disse tilfælde har det været nødvendigt at lægge patienten i fuld narkose og åbne øjenlåget ved et kirurgisk indgreb.
- DERMABOND klæbemiddel bør ikke anvendes under huden, da det polymeriserede materiale ikke absorberes af væv og kan forårsage en fremmedlegemereaktion.
- DERMABOND klæbemiddel bør ikke anvendes på hud med stor spænding eller på områder med øget hudspænding, såsom knoer, albuer og knæ, med mindre leddet bliver immobiliseret under hudens helingsperiode, eller medmindre hudspændingen fjernes gennem applikationen af en anden sårlukningsanordning (f.eks. sutur eller hudclips) før applikationen af DERMABOND klæbemiddel med høj viskositet.
- Sår, der er behandlet med DERMABOND klæbemiddel, skal kontrolleres for tegn på infektion. Sår med tegn på infektion, såsom erytem, ødem, varme, smerte og pus, bør vurderes og behandles for infektion i henhold til almindelig praksis.

- DERMABOND klæbemiddel bør ikke anvendes på såområder på kroppen, der vil blive udsat for gentagen eller langvarig påvirkning af fugt eller friktion.
- DERMABOND klæbemiddel bør udelukkende anvendes, efter at såret er blevet renset og débrideret i henhold til almindelig kirurgisk sædvane. Der bør om nødvendigt anvendes lokalbedøvelse for at sikre tilstrækkelig rensning og debridering.
- Et for kraftigt tryk på applikatorspidsen mod såret eller omkringliggende hud kan tvinge sårkanterne fra hinanden og forårsage, at klæbemiddel kommer ind i såret. Klæbemiddel i såret kan forsinke helingsprocessen og/eller resultere i et kosmetisk uheldigt udfald. Derfor bør DERMABOND klæbemiddel påføres med en let strygende bevægelse med applikatorspidsen langs sårkanter, der er lette at holde sammen.
- DERMABOND klæbemiddel polymeriserer gennem en eksotermisk reaktion, hvorved der frigives en lille smule varme. Ved anvendelse af korrekt påføringsteknik af DERMABOND klæbemiddel i flere tynde lag (mindst 2) på tørre sår, og når man giver klæbemidlet tid til at polymerisere imellem applikationerne, frigøres der langsomt varme, og patienten har kun en let følelse af varme eller smerte. Hvis DERMABOND klæbemiddel derimod påføres således, at store dråber væske ikke bliver spredt, kan patienten føle varme og ubehag.
- DERMABOND klæbemiddel er pakket til brug på en enkelt patient. Åbnet og ubrugt materiale skal kasseres efter hver sårlukning.
- DERMABOND klæbemiddel må ikke resteriliseres.
- DERMABOND klæbemiddel må ikke anbringes i en kirurgisk pakke/bakke, der senere bliver steriliseret inden anvendelse. Hvis DERMABOND klæbemiddel udsættes for stærk varme (som i autoklaver eller ved ethylenoxidsterilisering) eller stråling (som f.eks. gamma- eller elektronstråling), vil det blive mere viskøst, og dette kan gøre produktet ubrugeligt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Påfør ikke flydende eller salveagtige lægemidler eller andre substanser på såret efter lukning med DERMABOND vævsklæber, da disse substanser kan svække den polymeriserede film og tillade sårruptur (adskillelse af hudkanterne). Før påføring skal påføringsstedet renses grundigt for at fjerne resterende blod, væsker eller topiske læge-/anæstesimidler. DERMABOND vævsklæbers permeabilitet for topiske lægemidler er ikke blevet undersøgt.
- DERMABOND klæbemidlets permeabilitet over for væsker kendes ikke og er ikke klarlagt.
- DERMABOND klæbemiddel er en væske med omtrentlig samme viskositet som sirup. For at forebygge en utilsigtet strøm af flydende DERMABOND klæbemiddel til områder, hvortil det ikke er beregnet: (1), bør såret holdes vandret og DERMABOND klæbemiddel påføres ovenfra, og (2) bør DERMABOND klæbemiddel påføres i flere (mindst 2) tynde lag snarere end i få store dråber.
- Hold applikatoren væk fra kroppen og fra patienten, og bryd ampullen med et enkelt knæk midt på. Undgå at mase applikatorens indhold ad flere gange, da glasstykker derved kan skære hul i plasticflasken. Penetration af glasstykker kan utilsigtet skære hul i huden, hvilket kan medføre transmission af blodbårne patogener.
- DERMABOND klæbemiddel bør anvendes straks efter, at glasampullen er knust, da det flydende klæbemiddel ikke vil flyde frit fra applikatorspidsen efter et par minutter.
- Hvis der opstår utilsigtet sammenklæbning af intakt hud, pilles huden fra hinanden (riv ikke). Vaceline eller acetone kan bidrage til at løsne sammenklæbningen. Andre midler, såsom vand, saltvand, Betadine® antibiotikum, HIBICLENS® (chlorhexidingluconat) og sæbe, kan ikke forventes at løsne sammenklæbningen omgående.
- DERMABOND klæbemidlets sikkerhed og effektivitet på sår hos patienter med perifer vaskulær sygdom, insulinafhængig diabetes mellitus, blodkoagulationssygdomme, personlig eller slægtsanamnese med hensyn til dannelse af keloid eller hypertrofi eller sprængte stjerneformede lacerationer er ikke blevet undersøgt.
- Det er ikke undersøgt, hvorvidt DERMABOND klæbemiddel er sikkert og/eller effektivt at anvende på følgende sårtyper: dyre- eller menneskebid, punktur og stiksår.
- Sikkerhed og effektivitet på sår, der er behandlet med DERMABOND klæbemiddel og dernæst udsat for langvarige perioder med direkte sollys eller solarium, er ikke klarlagt.
- DERMABOND klæbemidlets sikkerhed og effektivitet på sår på pigmenterede (vermillion) flader er ikke klarlagt.

KOMPLIKATIONER

- Der kan opstå komplikationer i forbindelse med sårlukningsprocessen eller anvendelsen af DERMABOND klæbemiddel med høj viskositet. Følgende hændelser er identificeret som potentielt associeret med sår, der er lukket med DERMABOND klæbemiddel med høj viskositet.
- Infektion (rødmen mere end 3 mm–5 mm fra såret, hævelser, pus, smerter, øget hudtemperatur, feber)
- Akut betændelsestilstand (erytem, ødemer, smerter, varme)
- Sårruptur (adskillelse af hudkanterne)
- Voldsom kløe
- Vabler i huden

Hændelser potentielt forbundet med sårlukningsproceduren omfatter blødning, nekrose af sårkanter, serom og hæmatom.

BRUGSANVISNINGEN

1. Rens såret grundigt, inden DERMABOND klæbemiddel påføres. Følg almindelig kirurgisk procedure med hensyn til forberedelse af såret, inden DERMABOND klæbemiddel påføres (dvs. ved at bedøve, skylle, débridere, opnå hæmostase og lukke dybe lag).
2. Dup såret tørt med tørt, sterilt gaze således, at der bliver direkte vævskontakt, og DERMABOND klæbemidlet kan klæbe til huden. Fugt accelererer polymerisering af DERMABOND klæbemiddel og kan påvirke sårlukningsresultatet.
3. For at forhindre at det flydende DERMABOND klæbemiddel utilsigtet flyder til tilfældige områder af kroppen, bør såret holdes vandret, og DERMABOND klæbemidlet bør påføres ovenfra.
4. DERMABOND klæbemiddel bør anvendes straks efter, at glasampullen er knust, da det flydende DERMABOND klæbemiddel kun vil flyde frit fra spidsen i et par minutter. Tag applikatoren ud af blisterpakningen. Hvis penapplikatoren anvendes, henvises der til instruktionerne på blisterpakningen for knusning af glasampullen og udtrykning af det flydende klæbemiddel. Hvis der anvendes plasticflaske, holdes applikatoren mellem tommel- og pegefinger og væk fra patienten for at forhindre, at det flydende DERMABOND klæbemiddel utilsigtet anbringes i såret eller på patienten. Tryk midt på ampullen, medens man holder på applikatoren og med applikatorspidsen vendende opad, så den indre glasampul knuses. Vend applikatoren nedad, og klem den forsigtigt og kun nok til at trykke det flydende DERMABOND klæbemiddel ud, således at applikatorspidsen lige netop fugtes.
5. Hold sårkanterne sammen med behandskede fingre eller en steril pincet. Påfør langsomt det flydende DERMABOND klæbemiddel i flere (mindst 2) tynde lag på overfladen af de approximerede sårkanter med en let strygende bevægelse. Vent ca. 30 sekunder mellem hver påføring eller lag. Oprethold manuel sammenlukning af sårkanterne i ca. 60 sekunder efter det sidste lag.

   BEMÆRK: DERMABOND klæbemiddel polymeriserer ved en eksotermisk reaktion. Hvis flydende DERMABOND klæbemiddel påføres således, at store dråber væske ikke spredes, kan patienten føle varme eller ubehag. Denne følelse kan være stærkere på følsomt væv. Dette kan afhjælpes ved at påføre DERMABOND klæbemiddel i flere tynde lag (mindst 2).

   BEMÆRK: Overdrevent tryk med applikatorspidsen mod sårkanterne eller den omgivende hud kan bevirke, at sårkanterne tvinges fra hinanden, og at der kommer DERMABOND klæbemiddel ind i såret. DERMABOND klæbemiddel inde i såret kan forsinke sårheling og/eller føre til et utilfredsstillende kosmetisk resultat.

   BEMÆRK: Fuld appositionsstyrke forventes i løbet af 2,5 minutter efter det sidste lag er påført, selvom det øverste lag klæbemiddel kan være klæbrigt i ca. 5 minutter. Fuld polymerisering kan forventes, når det øverste lag DERMABOND klæbemiddel ikke længere er klæbrigt.
6. Påfør ikke flydende eller salveagtige lægemidler eller andre substanser på sår lukket med DERMABOND vævsklæber, da disse substanser kan svække den polymeriserede film og lede til sårruptur (adskillelse af hudkanterne).
7. Der må kun anvendes beskyttende tørre forbindinger såsom gaze efter DERMABOND klæbemidlet er fuldstændigt stivnet/polymeriseret: Dvs. ikke er klæbrigt at røre ved (ca. fem minutter efter påføring). Det øverste lag skal være fuldstændigt polymeriseret, inden forbindingen lægges.

   Hvis en forbinding, bandage, klæbende bagside eller tape anlægges inden komplet polymerisering, kan forbindingen klæbe til filmen. Filmen kan sprænges fra huden, når forbindingen fjernes, og sårruptur (adskillelse af hudkanterne) kan forekomme.
8. Patienterne bør instrueres i ikke at pille i DERMABOND vævsklæber filmen. Pillen i filmen kan sprænge den fra huden og medføre sårruptur (adskillelse af hudkanterne). Pillen i filmen kan modvirkes ved en overliggende forbinding.

9. Der bør altid lægges en beskyttende tør forbinding på børn og andre patienter, som ikke kan forventes at følge anvisninger i korrekt sårpleje.
10. Patienter, som behandles med DERMABOND klæbemiddel, bør have den trykte vejledning benævnt "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Korrekt pleje af sår efter behandling med DERMABOND topisk klæbemiddel til hud). Denne vejledning bør gennemgås med hver enkelt patient eller pårørende for at sikre, at patienten eller de pårørende forstår, hvordan behandlingsområdet plejes korrekt.
11. Patienten bør informeres om, at indtil DERMABOND klæbemidlets polymeriserede film er afstødt ad naturlig vej (sædvanligvis i løbet af 5–10 dage), bør der kun forekomme kortvarig fugtning af behandlingsområdet. Patienterne kan tage brusebad eller bade området forsigtigt. Området bør ikke skrubbes, lægges i blød eller udsættes for langvarig fugtighed, før filmen er afstødt ad naturlig vej, og såret er helet og lukket. Patienterne bør instrueres i ikke at svømme i denne periode.
12. Hvis det af en eller anden grund er nødvendigt at fjerne DERMABOND klæbemidlet, kan man løsne det ved forsigtigt at påføre vaseline eller acetone på DERMABOND filmen. Træk filmen af, og pas på ikke at rive huden i stykker.

LEVERING

DERMABOND klæbemiddel leveres sterilt i en fyldt engangsapplikator. Applikatoren består af en knusbar glasampul indeholdt i en plasticflaske med en påsat applikatorspids. Produktet findes også som en penapplikator. Applikatoren indeholder det flydende klæbemiddel. Applikatoren er pakket i en blisterpakning for at holde produktet sterilt, indtil det åbnes eller beskadiges.

DERMABOND klæbemiddel kan fås i æsker med 6 eller 12 stk. applikatorer.

OPBEVARING

Anbefalede opbevaringsforhold: Under 30 °C og beskyttet mod fugt, direkte varme og direkte lys. Må ikke anvendes efter udløbsdato.

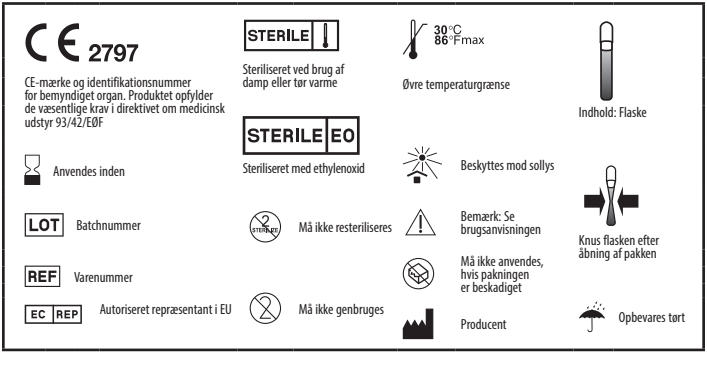
STERILITET

DERMABOND klæbemiddel er steriliseret med tør varme og ethylenoxid. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget. Kassér eventuelt ubrugt materiale, når behandlingen er overstået.

STERIL – KUN TIL ENGANGSBRUG

*Registreret varemærke, som tilhører Mundipharma AG eller et af deres tilknyttede selskaber

†Registreret varemærke, som tilhører en eller flere virksomheder i Mölnlycke Health Care koncernen



Hoge viscositeit

DERMABOND™

NEDERLANDS

Wondlijm
(2-octylcyaanacrylaat)

BESCHRIJVING

DERMABOND™ wondlijm is een steriele, vloeibare wondlijm met een monomeerformule (2-octylcyaanacrylaat), die de kleurstof D & C violet nr. 2 bevat. De wondlijm wordt geleverd in een voor eenmalig gebruik bestemde applicator in een blisterverpakking. De applicator is samengesteld uit een gemakkelijk te breken glazen ampul in een kunststof flacon met een applicatortip. Het product is ook verkrijgbaar in een penapplicator. Wanneer het vloeibare hechtmiddel op de huid wordt aangebracht, is het iets viskeuzer dan water en polymeriseert het binnen enkele minuten. Onderzoek heeft uitgewezen dat DERMABOND hechtmiddel na applicatie als barrière werkt tegen microbiële infiltratie in de genezende wond. Zie GEBRUIKSAANWIJZING.

INDICATIES

DERMABOND wondlijm is uitsluitend bedoeld voor toepassing op de huid voor het bijeenhouden van gemakkelijk bijeen te brengen wondranden van wonden door chirurgische incisies, inclusief incisies vanwege minimaal invasieve chirurgie, en ongecompliceerde, grondig schoongemaakte door trauma veroorzaakte scheurwonden. DERMABOND wondlijm mag in combinatie met hechtingen in onderliggende huidlagen worden gebruikt, maar niet ter vervanging van deze hechtingen.

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik het product niet op wonden met tekenen van actieve infectie of gangreen, of op decubituswonden.
- Gebruik het product niet op slijmvliesoppervlakken of op plekken waar slijmvlies en huid in elkaar overgaan (bijv. mondholte, lippen), of op huid die regelmatig wordt blootgesteld aan lichaamsvocht, of op huid met een grote natuurlijke haardichtheid (bijv. de schedelhuid).
- Gebruik het product niet bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor cyaanacrylaat, formaldehyde of benzalkoniumchloride.

WAARSCHUWINGEN

- DERMABOND wondlijm is een snel uithardende lijm die zich aan de meeste lichaamsweefsels en aan vele andere materialen, zoals latex handschoenen en roestvrij staal, kan hechten. Het moet worden vermeden dat de wondlijm onbedoeld in aanraking komt met lichaamsweefsel en oppervlakken of benodigdheden die niet zijn bedoeld voor eenmalig gebruik of die niet eenvoudig zijn schoon te maken met een oplosmiddel zoals aceton.
- De uitharding van DERMABOND wondlijm kan worden versneld door water of vloeistoffen met alcohol: DERMABOND wondlijm mag niet op natte wonden worden aangebracht.
- DERMABOND wondlijm mag niet op het oog worden aangebracht. Mocht de wondlijm met het oog in aanraking komen, spoel het oog dan overvloedig uit met fysiologische zoutoplossing of water. Als er daarna nog lijmresten in het oog zitten, breng dan een geschikte oogzalf aan om de lijm los te helpen maken en neem contact op met een oogarts.
- Bij gebruik van DERMABOND wondlijm voor sluiting van een gezichtswond dichtbij het oog moet de patiënt zo worden gepositioneerd dat eventuele overtollige lijm van het oog vandaan vloeit. Het oog dient te worden gesloten en met gaasjes te worden afgedekt. Door vooraf een laagje vaseline als een mechanische barrière rond het oog aan te brengen, kan worden voorkomen dat er onbedoeld lijm in het oog vloeit. DERMABOND wondlijm hecht zich niet aan huid waarop eerder een laagje vaseline is aangebracht. Breng daarom geen vaseline aan op een plek van de huid waar de DERMABOND wondlijm zich nog aan de huid moet hechten. Bij een aantal patiënten zijn door gebruik van DERMABOND wondlijm vlakbij het oog de oogleden onbedoeld door lijm aan elkaar vast gaan zitten. In enkele van die gevallen was algehele anesthesie en operatieve verwijdering van de lijm noodzakelijk om de oogleden weer van elkaar te krijgen.
- DERMABOND wondlijm dient niet onder de huid te worden gebruikt omdat het uitgeharde materiaal niet door het weefsel wordt geresorbeerd en een vreemdlichaamsreactie kan veroorzaken.

- DERMABOND wondlijm dient niet te worden gebruikt op plekken met hoge huidspanning of op plekken met verhoogde huidspanning, zoals bij gewrichtsknobbels, ellebogen of knieën, tenzij het betreffende gewricht tijdens de genezing van de huid is geïmmobiliseerd of tenzij de spanning op de huid wordt ondervangen door gebruik van een ander hulpmiddel voor wondsluiting (bijv. hechtingen of huidnietjes) voordat de DERMABOND wondlijm wordt aangebracht.
- Wonden die zijn behandeld met DERMABOND wondlijm dienen regelmatig te worden gecontroleerd op tekenen van infectie. Wonden met tekenen van infectie, zoals erytheem, oedeem, warmte, pijn en pus, moeten worden beoordeeld en behandeld volgens het draaiboek voor wondinfectie.
- DERMABOND wondlijm dient niet te worden gebruikt op een wondplek waar regelmatig of gedurende langere tijd vocht of wrijving kan optreden.
- DERMABOND wondlijm dient uitsluitend te worden gebruikt nadat een wond is gereinigd en gedebrideerd volgens gangbare chirugische praktijken. Er dient zo nodig een lokaal anestheticum te worden gebruikt, zodat de wond goed kan worden gereinigd en gedebrideerd.
- Als er met de applicatortip te veel druk op de wondranden of omringende huid wordt uitgeoefend, kunnen de wondranden gaan wijken en kan er lijm in de wond terechtkomen. Lijm in de wond kan een vertraagde wondgenezing en/of een ongewenst cosmetisch resultaat tot gevolg hebben. DERMABOND wondlijm dient daarom met zeer lichte strijkbewegingen van de applicatortip op gemakkelijk bijeengebrachte wondranden te worden aangebracht.
- DERMABOND wondlijm hardt uit door een exotherme reactie waarbij een kleine hoeveelheid warmte vrijkomt. Wanneer DERMABOND lijm volgens de juiste techniek in aantal dunne laagjes (minstens 2) op een droge wond wordt aangebracht, met voldoende tussentijd voor uitharding, komt de warmte langzaam vrij en wordt de kans dat de patiënt ter plaatse hitte of pijn zal voelen geminimaliseerd. Wanneer bij het aanbrengen van de DERMABOND wondlijm grote druppels lijm echter niet goed worden uitgestreken, kan de patiënt een gevoel van hitte of ongemak ervaren.
- DERMABOND wondlijm is verpakt voor gebruik bij één patiënt. Gooi resterend geopend materiaal weg na elke wondsluitingsprocedure.
- DERMABOND wondlijm niet opnieuw steriliseren.
- Plaats DERMABOND wondlijm niet in een procedurepakket dat, of tray die voorafgaand aan gebruik moet worden gesteriliseerd. Het is bekend dat de viscositeit van DERMABOND wondlijm als eindproduct toeneemt wanneer de lijm wordt blootgesteld aan overmatige hitte (zoals in autoklaven of sterilisatie met ethyleenoxide) of straling (zoals gamma- of elektronenstraling). Het product kan daardoor onbruikbaar worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Breng op een wond die is gesloten met DERMABOND wondlijm geen vloeibaar geneesmiddel of medische zalf aan, omdat deze substanties de gepolymeriseerde film kunnen verzwakken, waardoor dehiscentie kan optreden (uiteenwijken van de wondranden). De plek waar de lijm wordt aangebracht dient eerst grondig te worden gereinigd om overgebleven bloed, vloeistoffen of topische geneesmiddelen/anesthetica te verwijderen. De doorlaatbaarheid van DERMABOND wondlijm voor topische geneesmiddelen is niet onderzocht.
- De doorlaatbaarheid van DERMABOND wondlijm voor vloeistoffen is niet bekend en is niet onderzocht.
- DERMABOND wondlijm heeft als vloeistof een siroopachtige viscositeit. Om te voorkomen dat de vloeibare DERMABOND wondlijm onbedoeld naar plekken vloeit waar de lijm ongewenst is: (1) dient de wond in een horizontale positie te worden gehouden en de DERMABOND wondlijm van bovenaf te worden aangebracht en dient (2) de DERMABOND wondlijm in een aantal dunne laagjes (minstens 2) te worden aangebracht in plaats van in enkele grote druppels.
- Houd de applicator bij uzelf en de patiënt vandaan en breek de ampul slechts één keer dichtbij het midden. Breek de inhoud van de applicator niet meermaals omdat glasscherven daardoor door het materiaal van de buitenste buis heen kunnen dringen. Het binnendringen van glasscherven kan een prikaccident tot gevolg hebben, dat op zijn beurt overdracht van bloedoverdraagbare pathogenen tot gevolg kan hebben.
- DERMABOND wondlijm moet onmiddellijk na het breken van de glazen ampul worden gebruikt, omdat de vloeibare wondlijm na enkele minuten niet meer onbelemmerd uit de tip vloeit.

- Pel, bij per ongeluk samenkleven van gezonde huid, het hechtmiddel van de huid af zonder deze los te trekken. Vaseline of aceton kan helpen om de lijm los te maken. Het is niet te verwachten dat de lijm direct los kan worden gemaakt met andere middelen zoals water, fysiologische zoutoplossing, Betadine* desinfectiemiddelen, HIBICLENS† (chloorhexidinegluconaat) of zeep.
- De veiligheid en werkzaamheid van DERMABOND wondlijm voor wonden van patiënten met perifeer arterieel vaatlijden, insuline afhankelijke diabetes mellitus, bloedstollingsstoornissen, een persoonlijke anamnese of familieanamnese van keloïdvorming of littekenhypertrofie of een open stervormige wond zijn niet onderzocht.
- De veiligheid en werkzaamheid van DERMABOND wondlijm zijn niet onderzocht voor de volgende wonden: dieren- of mensenbeten, prik- of steekwonden.
- De veiligheid en werkzaamheid voor wonden die zijn behandeld met DERMABOND wondlijm en die daarna gedurende langere tijd worden blootgesteld aan direct zonlicht of hoogtezonlampen zijn niet onderzocht.
- De veiligheid en werkzaamheid van DERMABOND wondlijm voor wonden op vermiljoenkleurige oppervlakten is niet onderzocht.

BIJWERKINGEN

- Er kunnen bijwerkingen optreden in verband met de procedure voor het sluiten van een wond of het gebruik van hoogviskeuze DERMABOND wondlijm. Van de volgende voorvallen is vastgesteld dat ze mogelijk verband houden met wonden die zijn gesloten met hoogviskeuze DERMABOND wondlijm.
- Infectie (roodheid op een afstand van meer dan 3 mm–5 mm vanaf de wondrand, zwelling, purulente afscheiding, pijn, verhoogde huidtemperatuur, koorts)
- Acute ontsteking (erytheem, oedeem, pijn, warmte)
- Dehiscentie (uiteenwijken van de wondranden)
- Overmatige jeuk
- Blaarvorming op de huid

Bijwerkingen die mogelijk samenhangen met het sluiten van een wond zijn bloeding, huidrandnecrose, seroom en hematoom.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. De wond moet grondig worden gereinigd voordat DERMABOND wondlijm kan worden aangebracht. Voordat DERMABOND wondlijm wordt aangebracht dient de wond volgens gangbare chirurgische praktijken te worden geprepareerd (d.w.z. verdoven, spoelen, debrideren, tot stand brengen van hemostase en sluiten van onderliggende huidlagen).
2. Dep de wond droog met droog steriel gaas om ervoor te zorgen dat de DERMABOND wondlijm direct met het huidweefsel in aanraking kan komen en zich daaraan kan hechten. Vocht versnelt de uitharding van de DERMABOND wondlijm, wat de resultaten van de wondsluiting kan beïnvloeden.
3. Om te voorkomen dat de vloeibare DERMABOND wondlijm onbedoeld naar lichaamsplekken vloeit waar de lijm ongewenst is, dient de wond in een horizontale positie te worden gehouden en de DERMABOND wondlijm vanaf boven de wond te worden aangebracht.
4. DERMABOND wondlijm moet onmiddellijk na het breken van de glazen ampul worden gebruikt, omdat de vloeibare DERMABOND wondlijm slechts enkele minuten onbelemmerd uit de tip vloeit. Haal de applicator uit de blisterverpakking. Raadpleeg bij gebruik van de penapplicator de instructies op de verpakking voor het breken van de glazen ampul en het uit de pen drukken van de vloeibare lijm. Houd de applicator bij gebruik van de kunststof flacon met de duim en een vinger vast en bij de patiënt vandaan om te voorkomen dat de vloeibare DERMABOND wondlijm onbedoeld in de wond of op de patiënt terechtkomt. Oefen, met de tip van de applicator naar beneden gericht, druk uit bij het midden van het transparante uiteinde om de ampul te breken. Draai de applicator nu om knijp er voorzichtig in, met net voldoende kracht om de applicatortip te bevochtigen met de vloeibare DERMABOND wondlijm.
5. Breng de wondranden met gehandschoende vingers of een steriele tang bijeen. Breng langzaam en met lichte strijkbewegingen op het oppervlak van de bijeengebrachte wondranden een aantal (minstens 2) dunne laagjes vloeibare DERMABOND wondlijm aan. Wacht ongeveer 30 seconden tussen het aanbrengen van de laagjes. Houd de wondranden ongeveer 60 seconden na het aanbrengen van het laatste laagje handmatig bijeen.

   OPMERKING: DERMABOND wondlijm hardt uit door een exotherme reactie. Wanneer bij het aanbrengen van de vloeibare DERMABOND wondlijm grote druppels lijm niet goed worden uitgestreken, kan de patiënt gewaarwordingen van hitte of ongemak ervaren. Deze gewaarwordingen kunnen sterker zijn bij aanbrenging op gevoelige weefsels. De kans op deze gewaarwordingen kan tot het minimum worden beperkt door DERMABOND wondlijm in een aantal dunne laagjes aan te brengen (minstens 2).

OPMERKING: Als er met de applicatortip te veel druk op de wondranden of omringende huid wordt uitgeoefend, kunnen de wondranden gaan wijken en kan er DERMABOND lijm in de wond terechtkomen. DERMABOND lijm in de wond kan een vertraagde wondgenezing en/of een ongewenst cosmetisch resultaat tot gevolg hebben.

OPMERKING: Het is te verwachten dat de wondranden ongeveer 2,5 minuten nadat het laatste lijmlaagje is aangebracht volledig aanhechten, hoewel het bovenste lijmlaagje nog ongeveer 5 minuten kleverig kan blijven. Het is te verwachten dat de uitharding volledig is wanneer het bovenste laagje DERMABOND wondlijm niet meer kleverig is.

6. Breng op wonden die zijn gesloten met DERMABOND wondlijm geen vloeibaar geneesmiddel of medische zalf aan, omdat deze substanties de gepolymeriseerde film kunnen verzwakken, waardoor dehiscentie kan optreden (uiteenwijken van de wondranden).
7. Beschermend droog verbandmateriaal, zoals gaas, mag pas worden aangebracht nadat de film van DERMABOND lijm volledig is uitgehard: niet meer kleverig is bij aanraking (ongeveer 5 minuten na toediening). Laat het bovenste laagje volledig uitharden voordat er verbandmateriaal wordt aangebracht.

   Als er verband- of pleistermateriaal wordt aangebracht voordat de film volledig is gepolymeriseerd, kan het eraan vast blijven plakken. Bij verwijdering van het materiaal kan de film dan van de huid worden losgetrokken en er kan dehiscentie optreden (uiteenwijken van de wondranden).
8. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om niet aan de uitgeharde film van DERMABOND wondlijm te komen. Daardoor kan de hechting van de film aan de huid worden verbroken en dehiscentie optreden (uiteenwijken van de wondranden). Door verband over de film aan te brengen kan worden tegengegaan dat patiënten aan de film kunnen komen.
9. Breng bij kinderen en andere patiënten die de instructies voor de juiste wondverzorging mogelijk niet kunnen opvolgen een droog beschermend verband aan.
10. Aan patiënten die met DERMABOND wondlijm zijn behandeld, moet het gedrukte instructieblad "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (De zorg voor uw wond na behandeling met DERMABOND wondlijm) worden uitgereikt. Dit instructieblad moet samen met elke patiënt of verzorger worden doorgenomen om ervoor te zorgen dat hij of zij begrijpt hoe de behandelde plek moet worden verzorgd.
11. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om de behandelde plek slechts vluchtig nat te maken totdat de uitgeharde film van DERMABOND lijm er vanzelf is afgevallen (meestal met 5–10 dagen). De patiënten mogen de plek voorzichtig wassen of afspoelen onder de douche. De behandelde plek mag echter niet gewreven, geweekt of voor langere perioden aan vocht worden blootgesteld, totdat de laag er vanzelf afgaat en de wond gesloten en genezen is. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om niet te gaan zwemmen tijdens deze periode.
12. Als de DERMABOND wondlijm om de een of andere reden moet worden verwijderd, breng dan voorzichtig vaseline of aceton op de film van DERMABOND wondlijm aan om te helpen de lijm los te maken. Trek de film eraf zonder de wondranden van elkaar te trekken.

LEVERINGSWIJZE

DERMABOND wondlijm wordt steriel geleverd in een voorgevulde applicator voor eenmalig gebruik. De applicator is samengesteld uit een gemakkelijk te breken glazen ampul in een kunststof flacon met een applicatortip. Het product is ook verkrijgbaar in een penapplicator. De applicator bevat het vloeibare hechtmiddel. De applicator is verpakt in een blisterverpakking om de steriliteit van het product in stand te houden totdat het wordt geopend of beschadigd.

DERMABOND wondlijm kan worden geleverd in dozen met 6 of 12 applicators.

BEWARING

Aanbevolen omstandigheden voor opslag: bewaren op een droge plaats beneden 30 °C, niet blootstellen aan directe warmte en direct licht. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

STERILITEIT

DERMABOND wondlijm wordt bij de fabricage gesteriliseerd met behulp van droge hitte en ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik de instrumenten niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is. Materiaal dat na beëindiging van de medische ingreep is overgebleven, dient te worden weggegooid.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG STERIEL GEBRUIK

*Geregistreerd handelsmerk van Mundipharma AG of een van de aan haar gelieerde ondernemingen
†Geregistreerd handelsmerk van een of meer ondernemingen die deel uitmaken van de Mölnlycke Health Care-groep

CE 2797
CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)


Uiterste gebruiksdatum

LOT Lotnummer (Partij)

REF Catalogusnummer

EC REP Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Unie

STERILE
Gesteriliseerd door middel van stoom of droge hitte

STERILE EO
Gesteriliseerd met ethyleenoxide


Niet opnieuw steriliseren


Niet opnieuw gebruiken



Bovengrens temperatuur


Verwijderd houden van zonlicht


Let op: zie de gebruiksaanwijzing


Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is


Fabrikant


Inhoud: ampul


Breek de ampul na opening van de verpakking


Droog houden

Korkea viskositeetti

DERMABOND™

SUOMI

Kudosliima
(2-oktyylisyanoakrylaatti)

KUVAUS

DERMABOND™-kudosliima on steriili, nestemäinen, ulkoisesti käytettävä kudosliima, joka sisältää monomeeristä (2-oktyylisyanoakrylaatti) yhdistettä sekä D & C Violet nro 2 -värjäinetta. Liima toimitetaan kertakäyttöisessä kuplapakkaukseen pakatussa applikaattorissa. Applikaattori koostuu murskattavasta lasiampullista, joka on applikaattorikärjellä varustetun muovipullon sisällä. Tuote on saatavana myös kynäapplikaattorin kanssa. Nestemäinen liima on iholle siveltäessä viskositeetiltaan siirappimaista ja polymeroituu muutamassa minuutissa. Tutkimukset ovat osoittaneet, että DERMABOND toimii suojakerroksena, joka estää mikrobien pääsyn haavaan. Lisätietoja osassa KÄYTTÖOHJEET.

KÄYTTÖAIHEET

DERMABOND-kudosliima on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön iholla pitämään vaivattomasti lähennettävissä olevia haavan reunoja kiinni. Tällaisia haavoja ovat leikkaushaavat, mukaan lukien tähystys kirurgian aiheuttamat viillot, ja selkeät, perusteellisesti puhdistetut trauman aiheuttamat laseraatiot. DERMABOND voidaan käyttää yhdessä syvien iho-ompeleiden kanssa, mutta ei niiden sijasta.

VASTA-AIHEET

- Ei saa käyttää haavoissa, joissa on aktiivinen infektio tai kuolio, tai pitkäaikaisen paineen aiheuttamissa haavoissa.
- Ei saa käyttää limakalvoilla tai mukokutaanisissa liitoskohdissa (esim. suuontelo, huulet) tai iholla, joka säännöllisesti altistuu kehon nesteille tai jossa on runsaasti karvoitusta (esim. päänahka).
- Ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä syanoakrylaatille, formaldehydille tai bentsalkoniumkloridille.

VAROITUKSET

- DERMABOND-kudosliima kovettuu nopeasti ja tarttuu useimpiin kudoksiin ja muihin materiaaleihin kuten lateksikäsineisiin ja ruostumattomaan teräkseen. On varottava liiman joutumista vahingossa sellaisiin kudoksiin, pinnoille tai välineisiin, joita ei voi hävittää tai vaivatta puhdistaa liuottimilla kuten asetonilla.
- DERMABOND-kudosliiman polymerisaatio voi nopeutua veden tai alkoholipitoisten nesteiden takia: DERMABOND-kudosliimaa ei saa käyttää kosteissa haavoissa.
- DERMABOND-kudosliimaa ei saa käyttää silmiin. Jos liimaa joutuu silmään, silmää on huuhdeltava runsaalla määrällä suolaliuosta tai vettä. Jos silmään jää liimaa, liiman irrottamiseen on käytettävä topikaalista silmävoidetta ja otettava yhteyttä silmälääkäriin.
- Käytettäessä DERMABOND-kudosliimaa kasvohaavojen sulkemiseen lähellä silmiä, potilas on asetettava sellaiseen asentoon, että ylimääräinen liima pääsee valumaan silmästä poispäin. Silmän on oltava suljettu ja suojattu sideharsolla. Vaseliinia voidaan levittää silmän ympärille ennalta ehkäiseväksi mekaaniseksi puskuriksi, mikä voi estää tehokkaasti liiman valumisen silmään vahingossa. DERMABOND-kudosliima ei tartu vaseliinilla käsiteltyyn ihoon. Sen vuoksi on vältettävä käyttämästä vaseliinia ihoalueilla, joilla on tarkoitus käyttää DERMABOND-kudosliimaa. DERMABOND-kudosliiman käyttö lähellä silmää on aiheuttanut muutamissa tapauksissa silmäluomien liimautumisen kiinni toisiinsa. Joissakin tapauksissa on tarvittu silmäluomien avaamiseen yleisanestesiassa suoritettu liiman kirurginen poisto.
- DERMABOND-kudosliimaa ei saa käyttää ihonalaisesti, sillä kudokset eivät absorboi polymeroitunutta materiaalia, mistä voi aiheutua vierasesinereaktio.
- DERMABOND-kudosliimaa ei saa käyttää kireässä ihossa tai alueilla, joissa iho voi kiristyä, esim. rystyset, kyynärpäät tai polvet, mikäli niveltä ei immobilisoida ihon paranemisen aikana. Korkeaviskositeettista DERMABOND-kudosliimaa voidaan käyttää myös, jos ihon kireyttä on lievitetty muun haavansulkumenetelmän avulla (esim. ompeleet tai hakaset) ennen sen käyttöä.
- DERMABOND-kudosliimalla käsiteltyjä haavoja on tarkkailtava infektion merkkien varalta. Haavat, joissa näkyy infektion merkkejä, kuten punoitusta, turvotusta, kuumuutta, kipua ja märkimistä, on arvioitava ja hoidettava normaalein infektionhallintamenetelmin.

- DERMABOND-kudosliimaa ei saa käyttää haavoihin, jotka altistuvat toistuvasti kosteudelle tai hankaukselle.
- DERMABOND-kudosliimaa saa käyttää vasta sen jälkeen, kun haavat on puhdistettu ja kuollut kudos ja vierasesineet poistettu hyväksyttyjen kirurgisten menetelmien mukaisesti. Tarvittaessa tulee käyttää paikallispuudutetta riittävän puhdistuksen varmistamiseksi.
- Asettimen kärjen liiallinen painaminen haavan reunoja tai haavaa ympäröivää ihoa vasten voi avata haavan ja päästää liimaa haavan sisään. Haavan sisään joutunut liima voi hidastaa paranemista ja/tai johtaa kosmeettisesti huonoon lopputulokseen. Tästä syystä DERMABOND-kudosliimaa on siveltävä applikaattorin kärjellä hyvin kevyin edestakaisin liikkein haavan lähennetyille reunoille.
- DERMABOND-kudosliima polymeroituu eksotermisen reaktion avulla, jossa vapautuu pieni määrä lämpöenergiaa. Kun DERMABOND-kudosliimaa sivellään asianmukaisella tekniikalla ohuina kerroksina (vähintään 2) kuivan haavan päälle ja kunkin kerroksen annetaan polymeroitua, lämpöä vapautuu hitaasti ja potilaan tuntema kuumotus tai kipu on mahdollisimman vähäistä. Jos DERMABOND-kudosliimaa sivellään siten, että iholle jää suuria pisaroita, joita ei levitetä välittömästi, potilas voi tuntea iholla kuumoitusta tai epämukavuuden tunnetta.
- DERMABOND-kudosliima on potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä jäljelle jäävät, avatut materiaalit jokaisen haavansulkemistoimenpiteen jälkeen.
- Älä steriloi DERMABOND-kudosliimaa uudelleen.
- Älä aseta DERMABOND-kudosliimaa toimenpidepakkaukseen tai -tarjottimelle, joka steriloidaan ennen käyttöä. DERMABOND-kudosliiman altistumisen liialliselle kuumuudelle (esim. autoklaavissa tai etyleenioksidisteriloinnissa) tai säteilylle (esim. gamma- tai elektronisäteily) lopullisen valmistuksen jälkeen tiedetään lisäävän liiman viskositeettia, ja liimasta voi tulla käyttökelvotonta.

VAROTOIMET

- Haavaan ei saa sivellä nestemäisiä tai voidemaisia lääkkeitä tai muita aineita sen jälkeen, kun haava on suljettu DERMABOND-kudosliimalla, sillä nämä aineet voivat heikentää polymeroitunutta kalvoa ja saada haavan reunat aukeamaan. Kohdealue on puhdistettava perusteellisesti ennen liiman levittämistä kaikkien jäljelle jääneiden nesteiden, veren tai paikallisten lääkkeiden/puudutusaineen poistamiseksi. Paikallisesti käytettävien lääkeaineiden mahdollista pääsyä DERMABOND-kudosliimakalvon läpi ei ole tutkittu.
- Ei tiedetä, läpäiseekö DERMABOND-kudosliimakalvo nesteitä, eikä sitä ole tutkittu.
- DERMABOND-kudosliima on nestettä, jonka viskositeetti on siirappimaista. DERMABOND-kudosliiman valuminen vahingossa alueille, joille sitä ei ole tarkoitus sivellä, estetään seuraavasti: (1) haava on pidettävä vaakatasossa ja DERMABOND-kudosliimaa on siveltävä ylhäältäpäin, ja (2) DERMABOND-kudosliimaa on siveltävä useina ohuina kerroksina (vähintään 2) eikä suurina pisaroina.
- Suuntaa applikaattori poispäin itsestäsi ja potilaasta ja murra ampulli keskiosan läheltä vain kerran. Älä murra applikaattorin sisältöä useita kertoja, sillä applikaattorin toistuva käsittely voi aiheuttaa lasinsirpaleiden tunkeutumisen ulommaan pullon läpi. Lasinsirpaleiden tunkeutuminen voi johtaa ihon rikkoutumiseen, mikä taas voi aiheuttaa veren mukana kulkeutuvien patogeenien siirtymiseen.
- DERMABOND-kudosliima on käytettävä välittömästi lasiampullin murskaamisen jälkeen, sillä nestemäinen liima lakkaa valumasta kunnolla applikaattorin kärjestä muutaman minuutin kuluessa.
- Jos liimaa pääsee vahingossa tarttumaan ehjälle iholle, kuori liima pois mutta älä vedä ihoa reunoja erilleen. Liiman irrottamisessa voidaan käyttää apuna vaseliinia tai asetonia. Muiden aineiden, kuten veden, suolaliuoksen, Betadine*-antibiootin, HIBICLENSIN† (klooriheksideeniglukonaatti) tai saippuan, ei odoteta irrottavan liimaa välittömästi.
- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on ääreisverisuonisairaus, insuliinilla hoidettava diabetes mellitus tai veren hyytymishäiriö tai joilla itsellään tai joiden suvussa esiintyy keloidimuodostusta tai hypertrofiaa tai joilla on tähtimäisiä repeämähaavoja.
- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu seuraavissa haavoissa: eläimen tai ihmisen puremat, pisto- tai iskuhaavat.
- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole tutkittu haavoissa, jotka on käsitelty kudosliimalla ja sen jälkeen altistettu pitkäaikaisesti suoralle auringonvalolle tai solariumille.
- DERMABOND-kudosliiman turvallisuutta ja tehoa huulten rajoilla olevissa haavoissa ei ole tutkittu.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Haavan sulkemistoimenpiteeseen tai korkean viskositeetin DERMABOND-kudosliiman käyttöön liittyvät haittavaikutukset ovat mahdollisia. Seuraavassa luetteltujen haittavaikutusten on tunnistettu liittyvän mahdollisesti korkean viskositeetin DERMABOND-kudosliimalla suljettuihin haavoihin.
- Infektio (punoitusta yli 3 mm–5 mm:n alueella haavan reunoista, turvotusta, märkäeritettä, kipua, ihon lämpötilan nousua, kuumetta)
- Akuutti tulehdus (punoitusta, turvotusta, kipua, lämpöä)
- Haavan reunat aukenemaan
- Voimakas kutina
- Ihorakkulat

Haavan sulkemistoimenpiteeseen mahdollisesti liittyviä tapahtumia ovat muun muassa verenvuoto, ihon reunojen kuolio, serooma ja hematooma.

KÄYTTÖOHJEET

1. DERMABOND-kudosliimaa käytettäessä haava on puhdistettava huolellisesti. Noudata haavan valmistelussa hyväksyttyjä kirurgisia menetelmiä ennen DERMABOND-kudosliiman käyttöä (ts. puudutus, huuhtelu, kuolleen kudoksen ja vierasesineiden poisto, verenvuodon tyrehdyttäminen ja syvien kudoksien sulkeminen).
2. Painele haava kuivaksi kuivalla, steriilillä harsolla, jotta varmistetaan DERMABOND-kudosliiman tarttuminen suoraan ihoon. Kosteus nopeuttaa DERMABOND-kudosliiman polymerisaatiota ja voi vaikuttaa haavansulkuun.
3. Jotta estetään DERMABOND-kudosliiman valuminen vahingossa alueille, joille sitä ei ole tarkoitus sivellä, haava on pidettävä vaakatasossa ja DERMABOND-kudosliimaa siveltävä ylhäältä päin.
4. DERMABOND-kudosliima on käytettävä välittömästi lasiampullin murskaamisen jälkeen, sillä nestemäinen DERMABOND-kudosliima lakkaa valumasta kunnolla applikaattorin kärjestä muutaman minuutin kuluessa. Ota applikaattori kuplapussista. Kynäapplikaattoria käytettäessä on noudatettava kuplapakkauksessa olevia lasiampullin murskaamista ja kudosliiman käyttöä koskevia ohjeita. Muoviampullia käytettäessä pidä applikaattoria peukalon ja sormen välissä potilaasta poispäin, jotta DERMABOND-kudosliimaa ei vahingossa valu haavaan tai potilaan päälle. Pidä applikaattoria kärki ylöspäin ja purista ampullin keskiosan kohdalta, jolloin sisällä oleva lasiampulli murskautuu. Käännä applikaattori alaspäin ja purista sitä kevyesti, niin että sen kärki kastuu DERMABOND-kudosliimalla.
5. Lähennä haavan reunat käsineet kädessä tai steriilien pihtien avulla. Sivele DERMABOND-kudosliimaa hitaasti haavan lähennetyille reunoille kevyin edestakaisin liikkein useana ohuena kerroksena (vähintään 2). Anna kunkin kerroksen kuivua noin 30 sekunnin ajan. Pidä haavan reunoja lähennettyinä käsin vielä noin 60 sekunnin ajan viimeisen liimakerroksen levittämisen jälkeen.

   HUOMAUTUS: DERMABOND-kudosliima polymeroituu eksotermisen reaktion avulla. Jos nestemäistä DERMABOND-kudosliimaa sivellään siten, että iholle jää suuria pisaroita, joita ei levitetä, potilas voi tuntea iholla kuumotusta tai epämukavuuden tunnetta. Tunne voi olla voimakkaampaa herkällä kudosalueella. Sitä voidaan vähentää levittämällä DERMABOND-kudosliimaa useana ohuena kerroksena (vähintään 2).

   HUOMAUTUS: Asettimen kärjen liiallinen painaminen haavan reunoja tai haavaa ympäröivää ihoa vasten voi avata haavan reunat ja päästää DERMABOND-kudosliimaa haavan sisään. Haavan sisään joutunut DERMABOND-kudosliima voi hidastaa paranemista ja/tai johtaa kosmeettisesti huonoon lopputulokseen.

   HUOMAUTUS: Liimapinnan täysi vahvuus saavutetaan noin 2,5 minuutin kuluessa viimeisen liimakerroksen sivelemisestä, vaikka päällimmäinen kerros voi olla tahmea noin 5 minuutin ajan. Polymerisaatio on täydellinen, kun DERMABOND-kudosliiman päällimmäinen kerros ei ole enää tahmea.
6. Älä sivele haavaan nestemäisiä tai voidemaisia lääkkeitä sen jälkeen, kun haava on suljettu DERMABOND-kudosliimalla, sillä nämä aineet voivat heikentää polymeroitunutta kalvoa ja saada haavan reunat aukenemaan.
7. Suojaavia kuivia sidoksia kuten sideharsoa voidaan käyttää vain sen jälkeen, kun DERMABOND-liimakalvo on kovettunut/polymeroitunut kokonaan: liimakalvo ei ole tahmea kosketettaessa (noin viiden minuutin kuluttua levittämisestä). Anna päällimmäisen kerroksen polymeroitua täysin ennen sidoksen käyttöä.

   Jos sidos, laastari, liimatausta tai teippi asetetaan haavan päälle ennen kuin liima on kokonaan polymeroitunut, sidos voi tarttua liimakalvoon. Kun sidos poistetaan, liimakalvo voi irrota iholta ja haavan reunat voivat avautua.

8. Potilaita on kehotettava olemaan raapimatta DERMABOND-kudosliiman polymeroitunutta kalvoa. Kalvon raapiminen voi irrottaa liiman ihosta ja saada haavan reunat aukenemaan. Kalvon raapimista voidaan ehkäistä peittämällä se sidoksella.
9. Aseta haavan päälle kuiva suojasidos lapsilla ja muilla potilailla, jotka eivät kykene noudattamaan asianmukaisia haavanhoito-ohjeita.
10. DERMABOND-kudosliimalla hoidetuille potilaille tulee antaa mukaan haavan hoitoa käsittelevä potilasohje "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (DERMABOND-kudosliimalla käsitellyn haavan hoito-ohjeet). Ohjelehtinen tulee käydä läpi jokaisen potilaan tai huoltajan kanssa, jotta varmistetaan, että asianmukaiset haavanhoito-ohjeet ovat tiedossa.
11. Potilaille on kerrottava, että haava-aluetta saa kastella vain tilapäisesti, kunnes polymeroitunut DERMABOND-liimakalvo on irronnut itsestään (tavallisesti 5–10 päivän kuluessa). Potilas voi pestä tai suihkuttaa haava-aluetta varovasti. Haava-aluetta ei saa hangata, liottaa eikä altistaa pitkäaikaiselle kosteudelle ennen kuin kalvo on irronnut itsestään ja haava umpeutunut. Potilaita on kehotettava olemaan uimatta tänä aikana.
12. Jos DERMABOND-kudosliiman poistaminen on jostain syystä tarpeen, liimakalvolle levitetään varovasti vaseliinia tai asetonia DERMABOND-kudosliiman irrottamisen helpottamiseksi. Älä vedä kalvoa irti vaan irrota se kuorien, repimättä haavaa auki.

TOIMITUSTAPA

DERMABOND-kudosliima toimitetaan steriloituna valmiiksi täytetyissä kertakäyttöapplikaattoreissa. Applikaattori koostuu murskattavasta lasiampullista, joka on applikaattorikärjellä varustetun muovipullon sisällä. Tuote on saatavana myös kynäapplikaattorin kanssa. Nestemäinen liima on applikaattorin sisällä. Se on pakattu kuplapakkaukseen, joka pitää sen steriilinä, mikäli pussi ei ole avattu tai vaurioitunut.

DERMABOND-kudosliimaa on saatavana 6 tai 12 applikaattorin pakkauksissa.

SÄILYTYS

Suositellut säilytysolosuhteet: alle 30 °C, suojattava kosteudelta, suoralta lämmöltä ja suoralta valolta. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

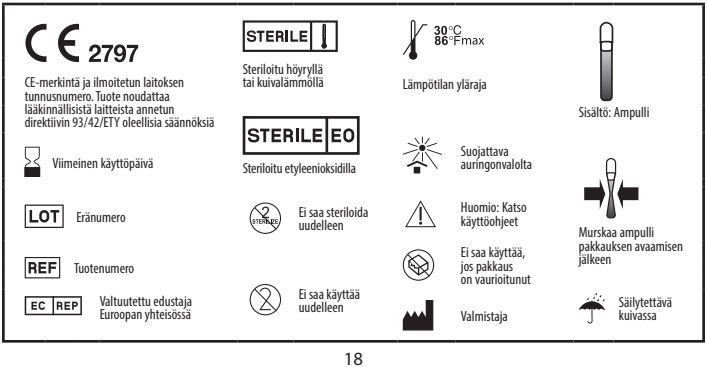
STERIILIYS

DERMABOND-kudosliima on steriloitu kuivalämmöllä ja etyleenioksidikaasulla. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Hävitä käyttämättä jäänyt liima hoitotoimenpiteen jälkeen.

STERIILI KERTAKÄYTTÖINEN

*Mundipharma AG:n tai yhden sen tytäryhtiön rekisteröity tavaramerkki

†Yhden tai useamman Mölnlycke Health Care Group -konsernin yhtiön rekisteröity tavaramerkki



Haute viscosité

DERMABOND™

FRANÇAIS

Colle cutanée topique
(2-octyl cyanoacrylate)

DESCRIPTION

La colle cutanée topique DERMABOND™ est une colle cutanée topique stérile liquide, contenant une formule monomérique (2-octyl cyanoacrylate) et le colorant D & C violet n° 2. Le produit est présenté dans un tube applicateur à usage unique sous blister. L'applicateur se compose d'une ampoule de verre cassable contenue dans un tube plastique avec un embout applicateur. Ce produit est également disponible avec un stylo applicateur. La colle liquide, appliquée sur la peau, a une viscosité semblable à celle d'un sirop et se polymérise en quelques minutes. Des études ont démontré qu'à la suite de son application, la colle DERMABOND joue le rôle de barrière protectrice empêchant l'infiltration de microbes dans la plaie en cours de cicatrisation. Voir le MODE D'EMPLOI.

INDICATIONS

La colle cutanée topique DERMABOND est conçue pour une application locale uniquement dans le but de maintenir fermés les bords cutanés de plaies se rapprochant facilement et résultant d'incisions chirurgicales, y compris les incisions consécutives à une intervention peu effractive, et des lacérations traumatiques simples soigneusement nettoyées. La colle DERMABOND peut être utilisée en association avec des points de sutures cutanés profonds mais ne les remplace pas.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser sur les plaies infectées, présentant des signes d'infection, ou sur des plaies gangreneuses ou provenant d'escarres de décubitus.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses ou au niveau des jonctions cutanéo-muqueuses (la cavité buccale ou les lèvres, par exemple) ou sur les zones cutanées pouvant être régulièrement exposées aux fluides corporels ou recouvertes d'une pilosité importante (le cuir chevelu, par exemple).
- Ne pas utiliser sur les patients présentant une hypersensibilité connue au cyanoacrylate, au formaldéhyde ou au chlorure de benzalkonium.

AVERTISSEMENTS

- La colle DERMABOND est un adhésif à polymérisation rapide, capable d'adhérer à la plupart des tissus corporels et à beaucoup d'autres matériaux, tels les gants en latex et l'acier inoxydable. Éviter tout contact accidentel avec des tissus corporels et toute surface ou matériel non jetable ne pouvant pas être immédiatement nettoyé avec un solvant comme l'acétone, par exemple.
- La polymérisation de la colle DERMABOND peut être accélérée par l'eau ou les liquides contenant de l'alcool : La colle DERMABOND ne doit pas être appliquée sur les plaies humides.
- La colle DERMABOND ne doit pas être appliquée sur l'œil. Si un contact oculaire se produit, rincer abondamment l'œil concerné avec de l'eau ou du sérum physiologique. S'il persiste un résidu de colle, appliquer une pommade ophtalmique topique facilitant le décollement des points d'adhérence et contacter un ophtalmologiste.
- En cas de fermeture d'une plaie au visage à proximité de l'œil avec la colle DERMABOND, positionner le patient de manière à ce que la colle ne puisse pas couler dans l'œil. Les yeux doivent être fermés et protégés avec de la gaze. L'application prophylactique de vaseline autour de l'œil, agissant comme une barrière mécanique, peut être efficace pour la prévention d'un écoulement inopiné de colle dans l'œil. La colle DERMABOND n'adhérera pas à de la peau préalablement enduite de vaseline. Éviter par conséquent d'appliquer de la vaseline sur une zone de la peau où la colle DERMABOND est censée adhérer. L'utilisation de la colle DERMABOND à proximité de l'œil a causé, par mégarde, un scellement des paupières du patient en position fermée. Dans certains cas, il a été nécessaire d'avoir recours à l'anesthésie générale et à une intervention chirurgicale pour ouvrir les paupières.
- Ne pas utiliser la colle DERMABOND en sous-cutané ; le matériau polymérisé n'étant pas résorbable, il peut provoquer une réaction à un corps étranger.

- Ne pas utiliser la colle DERMABOND au niveau ou à proximité des zones cutanées soumises à de fortes tensions, telles que les jointures des doigts, les coudes ou les genoux, sauf si l'articulation est immobilisée durant la période de cicatrisation de la peau ou si la tension a été éliminée par l'application d'un autre système de fermeture de la plaie (par exemple, sutures ou agrafes cutanées) avant l'application de la colle DERMABOND haute viscosité.
- Surveiller les plaies traitées à l'aide de colle DERMABOND pour y relever tout signe d'infection. Les plaies comportant des signes d'infection, tels qu'un érythème, un œdème, de la chaleur, une douleur et/ou du pus, doivent être examinées et traitées conformément aux règles des pratiques de référence s'appliquant aux infections.
- Ne pas utiliser la colle DERMABOND sur des plaies qui seront exposées à l'humidité ou à la friction, fréquemment ou pendant de longues périodes.
- N'utiliser la colle DERMABOND que lorsque les plaies ont été nettoyées et débridées conformément aux pratiques chirurgicales courantes. Un anesthésique local doit être utilisé, au besoin, pour assurer un nettoyage et un débridement adéquats.
- Une pression excessive de l'embout de l'applicateur contre les bords de la plaie ou la peau environnante peut provoquer l'écartement des bords permettant à la colle de pénétrer dans la plaie. La présence de la colle dans la plaie peut en retarder la cicatrisation et/ou avoir pour conséquence un aspect inesthétique. Il faut donc appliquer la colle DERMABOND avec un très léger mouvement de balayage de l'extrémité de l'applicateur sur les bords bien rapprochés de la plaie.
- La colle DERMABOND se polymérise par le biais d'une réaction exothermique qui libère une petite quantité de chaleur. En appliquant la colle DERMABOND en multiples couches minces (au moins 2) sur une plaie sèche en suivant la technique correcte d'application et en laissant la colle se polymériser entre les applications, la chaleur est libérée lentement, ce qui minimise la sensation d'échauffement ou de douleur subie par le patient. Cependant, le patient peut éprouver une sensation d'échauffement ou de gêne si la colle DERMABOND est appliquée en grosses gouttes qui ne sont pas étalées.
- La colle DERMABOND est conditionnée pour un usage sur patient unique. Il convient donc de jeter le matériel ouvert restant après chaque fermeture de plaie.
- Ne pas restériliser la colle DERMABOND.
- Ne pas placer la colle DERMABOND dans un emballage/plateau d'instruments chirurgicaux devant être stérilisés avant l'emploi. Exposer la colle DERMABOND, après fabrication, à une température excessivement élevée (comme dans des autoclaves ou lors d'une stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ou à une source d'irradiation (par exemple des rayons gamma ou un faisceau d'électrons) peut augmenter la viscosité du produit et le rendre inutilisable.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas appliquer une médication liquide ou en pommade ni d'autres substances sur la plaie après la fermeture par la colle DERMABOND, car ces substances peuvent fragiliser la pellicule polymérisée et permettre la déhiscence (separation des levres de la plaie). Avant l'application, nettoyer soigneusement le site d'application pour en retirer tout sang, fluides ou anesthésique ou médication topiques susceptibles d'y rester. La perméabilité de la colle DERMABOND aux médications topiques n'a pas été étudiée.
- La perméabilité de la colle DERMABOND aux liquides n'est pas connue et n'a pas été étudiée.
- La colle DERMABOND, sous forme liquide, a une viscosité similaire à celle d'un sirop. Pour empêcher que la colle DERMABOND ne se répande dans des zones indésirables, il faut : (1) maintenir la plaie à l'horizontale en appliquant la colle DERMABOND par-dessus, et (2) appliquer la colle DERMABOND en plusieurs fines couches (au moins 2) plutôt qu'en quelques grosses gouttes.
- Tenir l'applicateur à distance du patient et de vous-même, et briser l'ampoule en son milieu en une seule fois. Ne pas écraser le contenu du tube de l'applicateur à plusieurs reprises, car ces manipulations supplémentaires sont susceptibles de faire pénétrer des éclats de verre en provenance du tube. La pénétration d'éclats de verre peut entraîner des perforations involontaires de l'épiderme, qui peuvent entraîner la transmission d'agents pathogènes transmissibles par le sang.
- La colle DERMABOND doit être utilisée immédiatement après avoir brisé l'ampoule de verre, car après quelques minutes le liquide cesse de couler librement de l'embout de l'applicateur.
- Si la peau intacte est collée accidentellement, détacher sans tirer sur la peau. La vaseline ou l'acétone peuvent aider à détacher de telles adhérences. D'autres agents tels que l'eau, le sérum physiologique, les antibiotiques comme la Betadine*, L'HIBICLENS† (gluconate de chlorhexidine) ou le savon ne décollent pas de façon immédiate.

- La sécurité et l'efficacité de la colle DERMABOND appliquée sur les plaies de patients souffrant de maladies vasculaires périphériques, de diabète insulinodépendant, de troubles de la coagulation ou dont les antécédents personnels ou familiaux incluent la formation de chéloïdes ou de cicatrices hypertrophiées, ou de lacérations stellaires éclatées, n'ont pas été étudiées.
- La sécurité et l'efficacité du DERMABOND sur les plaies suivantes n'ont pas été étudiées : morsures animales ou humaines, perforations ou plaie par arme blanche.
- La sécurité et l'efficacité de la colle DERMABOND sur les plaies traitées avec celle-ci puis ensuite exposées pendant de longues périodes à la lumière solaire directe ou à des lampes de bronzage n'ont pas été étudiées.
- La sécurité et l'efficacité de la colle DERMABOND sur des plaies dans les zones vermillon n'ont pas été étudiées.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Des réactions indésirables liées à la méthode de fermeture de la plaie ou à l'utilisation de la colle DERMABOND haute viscosité sont possibles. Les événements indésirables suivants ont été identifiés comme potentiellement liés aux plaies fermées avec la colle DERMABOND haute viscosité.
- Infection (rougeur de plus de 3 mm–5 mm autour du bord de la plaie, gonflement, décharge purulente, douleur, augmentation de la température cutanée, fièvre)
- Inflammation aiguë (érythème, œdème, douleur, sensation de chaleur)
- Déhiscence (separation des levres de la plaie)
- Démangeaisons excessives
- Formation de cloques

Les effets risquant d'être associés à la procédure de fermeture des plaies incluent hémorragie, nécrose des lèvres de la plaie, sérome et hématome.

MODE D'EMPLOI

1. L'application de la colle DERMABOND nécessite un nettoyage méticuleux de la plaie. Nettoyer et préparer soigneusement la plaie conformément aux pratiques chirurgicales courantes (à savoir, anesthésie, irrigation, débridement, hémostase et fermeture des couches profondes), avant l'application de la colle DERMABOND.
2. Sécher la plaie en la tamponant avec de la gaze stérile et sèche afin d'assurer un contact direct avec la peau et une bonne adhérence de la colle DERMABOND. L'humidité accélère la polymérisation de la colle DERMABOND et peut influer sur les résultats de la fermeture de la plaie.
3. Pour empêcher que la colle liquide DERMABOND ne se répande dans des zones indésirables, la plaie doit être maintenue horizontale et la colle DERMABOND doit être appliquée par-dessus.
4. La colle DERMABOND doit être utilisée immédiatement après avoir brisé l'ampoule de verre, car après quelques minutes, la colle liquide DERMABOND cesse de couler librement de l'embout de l'applicateur. Sortir l'applicateur du blister. Si le stylo applicateur est utilisé, se référer aux instructions du blister pour briser l'ampoule de verre et en extraire la colle. Dans le cas du tube en plastique, tenir l'applicateur entre le pouce et l'index, à distance du patient pour empêcher toute application accidentelle de colle DERMABOND liquide dans la plaie ou sur le patient. En tenant l'applicateur, avec l'embout dirigé vers le haut, exercer une pression au milieu de l'ampoule pour briser l'ampoule de verre à l'intérieur. Retourner et presser délicatement l'applicateur jusqu'à ce que la colle liquide DERMABOND en imbibe l'embout.
5. Rapprocher les bords de la plaie avec des doigts gantés ou des pinces stériles. Appliquer lentement la colle DERMABOND liquide en plusieurs fines couches (au moins 2) sur la surface des bords rapprochés de la plaie en réalisant un léger mouvement de balayage. Attendre environ 30 secondes entre les applications. Maintenir manuellement les bords de la plaie rapprochés pendant environ 60 secondes après la couche finale.

   REMARQUE : La colle DERMABOND se polymérise par réaction exothermique. Le patient peut éprouver une sensation d'échauffement ou de gêne si la colle liquide est appliquée en grosses gouttes sans être uniformément étalée. Cette sensation peut être plus forte au niveau des tissus sensibles. Ceci peut être minimisé en appliquant la colle DERMABOND en plusieurs couches minces (au moins 2).

REMARQUE : Une pression excessive de l'embout de l'applicateur contre les bords de la plaie ou la peau environnante peut provoquer l'écartement des bords permettant à la colle DERMABOND de pénétrer dans la plaie. La présence de colle DERMABOND dans la plaie peut retarder la cicatrisation et/ou conduire à des résultats esthétiques indésirables.

REMARQUE : La résistance maximale est obtenue après 2,5 minutes environ suivant l'application de la dernière couche, bien que la couche adhésive supérieure puisse être toujours collante pendant environ 5 minutes. La polymérisation complète est obtenue lorsque la couche supérieure de colle DERMABOND ne colle plus au toucher.

6. Ne pas appliquer de médications liquides ou en pommade sur une plaie fermée avec la colle DERMABOND car ces produits peuvent fragiliser la pellicule polymérisée et entraîner une déhiscence (séparation des lèvres de la plaie).
7. Des pansements secs de protection, tels que de la gaze, ne peuvent être appliqués qu'après solidification/polymérisation complète de la pellicule adhésive DERMABOND : elle ne doit pas coller au toucher (environ 5 minutes après l'application). Laisser la couche supérieure polymériser entièrement avant d'appliquer un bandage.
   Si un pansement, un bandage, un renforcement adhésif ou une bande adhésive est appliqué avant que la polymérisation soit terminée, ce pansement peut adhérer à la pellicule de colle. Cette pellicule peut se détacher de la peau lors du retrait du pansement, entraînant ainsi une déhiscence (séparation des lèvres de la plaie).
8. Informer les patients de ne pas tirer sur la pellicule polymérisée de colle DERMABOND. Toucher à la pellicule peut nuire à son adhérence à la peau et provoquer une déhiscence (séparation des lèvres de la plaie). Un pansement recouvrant décourage la manipulation de la pellicule.
9. Appliquer un pansement sec de protection pour les enfants ou les autres patients pouvant avoir des difficultés à suivre les instructions de soins appropriés de la plaie.
10. La feuille d'instructions intitulée « How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive » (Comment soigner les plaies traitées avec la colle cutanée topique DERMABOND) doit être remise aux patients traités avec la colle DERMABOND. Il est important que chaque patient, ou son tuteur, lise cette feuille d'instructions pour s'assurer d'une bonne compréhension des soins appropriés au traitement de la plaie.
11. Les patients doivent être informés que, jusqu'à détachement naturel de la pellicule polymérisée de colle DERMABOND (en général, après 5 à 10 jours), le site traité ne doit pas rester de façon prolongée au contact de l'humidité. Les patients doivent doucher et baigner le site délicatement. Ce site ne doit pas être nettoyé à la brosse, trempé ou exposé à une humidification prolongée, jusqu'à ce que le film soit délité naturellement et que la plaie soit complètement refermée et cicatrisée. Les patients ne devront pas nager durant toute cette période.
12. Si la colle DERMABOND doit être enlevée pour quelque raison que ce soit, appliquer délicatement de la vaseline ou de l'acétone sur la pellicule DERMABOND pour faciliter son détachement. Détacher la pellicule, sans tirer sur la peau.

CONDITIONNEMENT

La colle DERMABOND est fournie stérile dans un applicateur prérempli à usage unique. L'applicateur se compose d'une ampoule de verre écrasable contenue dans un tube plastique avec un embout applicateur. Ce produit est également disponible avec un stylo applicateur. Cet applicateur contient de la colle liquide. Il est présenté sous blister, ce qui assure sa stérilité tant qu'il n'a pas été ouvert ni endommagé.

La colle DERMABOND est disponible en boîtes de 6 ou 12 applicateurs.

CONSERVATION

Conditions de conservation recommandées : température inférieure à 30 °C, à l'abri de l'humidité, ainsi que de sources de chaleur et de lumière directes. Ne pas utiliser après la date de péremption.

STÉRILITÉ

La colle DERMABOND est stérilisée par chaleur sèche et à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Jeter tout matériel non utilisé après la fin de l'acte médical.

STÉRILE, À USAGE UNIQUE

*Marque déposée de Mundipharma AG ou d'une de ses filiales
†Marque déposée d'une ou de plusieurs sociétés du groupe Mölnlycke Health Care

CE 2797

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux


À utiliser avant

LOT Code de lot

REF Numéro de référence au catalogue

EC REP Mandataire agréé dans la Communauté européenne



Stérilisé à la chaleur sèche ou à la vapeur



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser


Ne pas réutiliser



Limite supérieure de température


Conserver à l'abri de la lumière solaire


Attention : se reporter au mode d'emploi


Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé


Fabricant


Contenu : Ampoule


Écraser l'ampoule après ouverture de l'emballage


Protéger de l'humidité

Dickflüssig
DERMABOND™

DEUTSCH

Topischer Hautkleber
(2-Octyl Cyanoacrylat)

BESCHREIBUNG

DERMABOND™ Topischer Hautkleber ist ein steriler, flüssiger, äußerlich anzuwendender Hautkleber, bestehend aus einem Monomer (2-Octyl Cyanoacrylat), gefärbt mit D & C Violett Nr. 2. Er wird in einem zur einmaligen Verwendung vorgesehenen Applikator bereitgestellt, der in einem Blister verpackt ist. Der Applikator besteht aus einer zerdrückbaren Glasampulle, die sich in einem Plastikfläschchen mit beigefügter Applikatorspitze befindet. Das Produkt ist auch mit einem Stiftapplikator erhältlich. Nach dem Auftragen auf die Haut hat die Flüssigkeit eine sirupartige Konsistenz und polymerisiert innerhalb weniger Minuten. In klinischen Studien wurde erwiesen, dass DERMABOND-Hautkleber nach dem Auftragen als Schutzfilm gegen das Eindringen von Mikroben in die heilende Wunde wirkt. Siehe den Abschnitt GEBRAUCHSANLEITUNG.

ANWENDUNGSGEBIETE

DERMABOND Topischer Hautkleber ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt, um adaptierte Wundränder chirurgischer Inzisionen zusammenzuhalten; hierzu gehören auch Punktionen nach minimal-invasiven chirurgischen Eingriffen und einfache, gründlich gereinigte traumatisch bedingte Lazerationen. DERMABOND Kleber ist nicht als Ersatz für Intra- oder Subkutannähte vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

- Nicht auf Wunden aufbringen, die Anzeichen einer akuten Infektion oder eines Wundbrands aufweisen; auch nicht für Wunden mit Dekubitalätiologie geeignet.
- Nicht zu verwenden auf Schleimhäuten oder auf Übergängen von Haut in Schleimhaut (z. B. Mund, Lippen), oder auf Haut, die ständig mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommt, sowie auf Haut mit dichtem Haarwuchs (z. B. Kopfhaut).
- Nicht zu verwenden, wenn beim Patienten Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylat, Formaldehyd oder Benzalkoniumchlorid bekannt ist.

WARNHINWEISE

- DERMABOND Kleber ist ein schnell trocknender Hautkleber, der an den meisten Körpergeweben und anderen Materialien, wie Latexhandschuhen und Edelstahl, festhaften kann. Versehentlicher Kontakt mit Körpergewebe und einer Oberfläche oder Geraten, die keine Einwegartikel sind oder sich nicht leicht mit einem Lösungsmittel wie Aceton reinigen lassen, sollte vermieden werden.
- Die Polymerisation des DERMABOND Klebers kann durch Wasser oder Flüssigkeiten mit Alkoholgehalt beschleunigt werden: DERMABOND Kleber sollte nicht auf nasse Wunden aufgetragen werden.
- DERMABOND Kleber sollte nicht am Auge angewendet werden. Wenn er in ein Auge gelangt, sollte dieses mit reichlich Kochsalzlösung oder Wasser gespült werden. Wenn sich der Hautkleber nicht vollständig entfernen lässt, sollte eine Augensalbe verwendet werden, um die Anhaftung zu lockern, und ein Ophthalmologe zu Rate gezogen werden.
- Bei der Verwendung von DERMABOND Kleber im Augenbereich den Patienten so lagern, dass etwaiger Abfluss des Klebers vom Auge wegläuft. Das Auge sollte geschlossen und mit Gaze geschützt werden. Prophylaktisches Auftragen von Vaseline als feste Barriere oder Damm um das Auge kann ein versehentliches Ablaufen des Klebers in das Auge wirksam verhindern. DERMABOND Kleber haftet nicht auf Haut, die mit Vaseline bedeckt ist. Deshalb Vaseline auch nie auf den Hautbereich auftragen, auf dem DERMABOND Kleber haften soll. Verwendung von DERMABOND Kleber im Augenbereich hat dazu geführt, dass die Augenlider von Patienten in einzelnen Fällen versehentlich zusammengeklebt wurden. In manchen Fällen musste das Augenlid operativ unter Vollnarkose geöffnet werden.
- DERMABOND Kleber sollte ausschließlich epidermal verwendet werden, da das polymerisierte Material nicht durch Gewebe absorbiert wird und eine Fremdkörperreaktion hervorrufen kann.
- DERMABOND Kleber sollte nicht auf Körperbereichen mit starker oder erhöhter Hautspannung, wie Knöcheln, Ellbogen oder Knien, verwendet werden, es sei denn, das Gelenk wird während der Hautheilung immobilisiert oder es besteht durch das Anlegen eines anderen Wundverschlusses (z. B. Naht oder Hautklammern) vor Verwendung des dickflüssigen DERMABOND Klebers keine Hautspannung mehr.

- Wunden, die mit dem DERMABOND Kleber verschlossen wurden, sollten auf Anzeichen einer Infektion überprüft werden. Bestehen Anzeichen einer Infektion, wie etwa Hautrötung, Ödem, Wärme, Schmerz und Eiter, müssen die Wunden untersucht und nach Maßgabe der standardgemäßen Praxis zur Infektionseindämmung behandelt werden.
- DERMABOND Kleber sollte nicht an Wundstellen des Körpers verwendet werden, die wiederholt oder über längere Zeit Feuchtigkeit oder Reibung ausgesetzt sind.
- Der DERMABOND Kleber sollte nur verwendet werden, nachdem die Wunden gereinigt und ein Débridement nach den Regeln der üblichen chirurgischen Praxis vorgenommen worden ist. Gegebenenfalls sollte ein lokales Betäubungsmittel verwendet werden, damit eine angemessene Reinigung und Anfrischung der Hautränder gewährleistet werden kann.
- Zu starkes Aufdrücken der Applikatorspitze auf die Wundränder und die sie umgebende Haut kann dazu führen, dass sich die Wundränder voneinander lösen, wodurch Hautkleber in die Wunde eindringen kann. Klebstoff in der Wunde kann die Wundheilung verzögern und/oder zu kosmetisch unerwünschten Ergebnissen führen. Daher sollte der DERMABOND Kleber über den einfach adaptierten Wundrändern mit einer leicht pinselnden Bewegung der Applikatorspitze aufgetragen werden.
- DERMABOND Kleber polymerisiert mittels einer exothermen Reaktion, bei der etwas Wärme abgegeben wird. Bei sachgemäßer Technik, bei der der DERMABOND Kleber in mehreren (mindestens 2) dünnen Schichten auf eine trockene Wunde aufgetragen wird und die Polymerisation zwischen den Applikationsvorgängen erfolgt, wird Wärme langsam abgegeben und der Patient empfindet, wenn überhaupt, nur minimal Wärme bzw. Schmerz. Wenn der DERMABOND Kleber jedoch in dicken Flüssigkeitstropfen aufgetragen wird, die unverstrichen bleiben, kann der Patient leichte Hitze oder ein unangenehmes Gefühl verspüren.
- DERMABOND Kleber ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach jedem Wundverschlussverfahren sind etwaige Überreste des geöffneten Materials zu entsorgen.
- DERMABOND Kleber nicht erneut sterilisieren.
- Den DERMABOND Kleber nicht auf eine/ein bei dem Verfahren verwendete/s Packung/Tablett legen, die/das später vor der Verwendung sterilisiert wird. DERMABOND Kleber nicht zu starker Hitze (wie bei der Hochdruck- oder Ethylenoxidsterilisierung) oder Strahlung (wie Gamma- oder Elektronenstrahlen) aussetzen. Dies steigert die Viskosität und kann das Produkt unbrauchbar machen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nach dem Auftragen von DERMABOND Kleber kein flüssiges oder salbenförmiges Medikament oder sonstige Substanzen auf die Wunde auftragen, da diese Substanzen den polymerisierten Film schwächen können, was zu einer Wunddehiszenz (Auseinanderklaffen benachbarter Wundränder) führen kann. Vor dem Auftragen die Anwendungsstelle gründlich reinigen, um evtl. verbliebenes Blut, Flüssigkeiten oder topische Medikamente/Anästhetika zu entfernen. Die Durchlässigkeit des DERMABOND-Hautklebers für topische Medikationen wurde nicht untersucht.
- Die Permeabilität des DERMABOND Klebers für Flüssigkeiten ist nicht bekannt und wurde nicht untersucht.
- DERMABOND Kleber ist eine frei fließende Flüssigkeit, die eine sirupartige Konsistenz hat. Um ein ungewolltes Abfließen des DERMABOND Klebers in unerwünschte Bereiche zu verhindern: (1) Die Wunde sollte sich in horizontaler Richtung befinden, wobei der DERMABOND Kleber von oben aufgetragen wird, und der (2) DERMABOND Kleber sollte in mehreren (mindestens 2) dünnen Schichten, und nicht in größeren Tropfen aufgetragen werden.
- Den Applikator vom eigenen Körper und dem Patienten entfernt halten und die Ampulle möglichst in der Mitte des Reservoirs einmal durchbrechen. Den Inhalt der Applikatorglasampulle nicht mehrmals zerbrechen, da durch wiederholtes Zerdrücken des Applikators Glassplitter in das Außenfläschchen gelangen können. Glassplitter können unbeabsichtigte Hautpunkturen verursachen, was zu Ansteckung mit durch Blut übertragenen Erregern führen kann.
- DERMABOND Kleber sollte sofort nach dem Zerbrechen der Glasampulle verwendet werden, da der Kleber im Applikator polymerisiert und somit unbrauchbar wird.
- Wenn es zu einer versehentlichen Bindung mit intakter Haut kommt, sollte der Hautkleber abgezogen, die Haut aber nicht auseinandergezogen werden. Vaseline oder Azeton erleichtern das Ablösen von der Haut. Andere Mittel wie Wasser, Kochsalzlösung, Betadine* Antibiotika, HIBICLENS[1] (Chlorhexidin-Glukonat) oder Seife werden die Bindung nicht schnell genug lösen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND Klebers wurde für folgende Situationen nicht untersucht: auf Wunden von Patienten mit peripherer Gefäßerkrankung, insulinpflichtigem Diabetes mellitus, Blutgerinnungsstörungen, persönlich oder familiär bekannter Keloidbildung oder Hypertrophie, Risswunden oder sternförmigen Lazerationen.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND Klebers wurde für folgende Wundarten nicht untersucht: Tier- oder Menschenbissen oder Punktions- bzw. Stichwunden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit auf Wunden, die mit dem DERMABOND Kleber behandelt und über längere Zeit direktem Sonnenlicht oder Bräunungslampen ausgesetzt wurden, wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des DERMABOND Klebers auf rötlichen Hautflächen (wie z. B. Lippenrot) wurde bisher nicht untersucht.

NEBENWIRKUNGEN

- Das Auftreten von Nebenwirkungen sowohl im Zusammenhang mit dem Wundverschlussverfahren als auch dem Einsatz von dickflüssigem DERMABOND Kleber kann nicht ausgeschlossen werden. Folgende Vorfälle wurden identifiziert, die potenziell auf von dickflüssigem DERMABOND Kleber verschlossene Wunden zurückzuführen sind.
- Infektion (Rötung weiter als 3 mm–5 mm von den Wundrändern entfernt, Schwellungen, eitriger Ausfluss, Schmerz, erhöhte Hauttemperatur, Fieber)
- Akute Entzündung (Hautröte, Ödem, Schmerz, Wärme)
- Wunddehiszenz (Auseinanderklaffen benachbarter Wundränder)
- Übermäßiger Juckreiz
- Blasenbildung der Haut

Zu den Nebenwirkungen, die potenziell bei mit Kleber verschlossenen Wunden auftreten können, gehören Blutungen, Nekrosen der Wundränder, Serome und Hämatome.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Die Anwendung des DERMABOND Klebers erfordert eine sorgfältige Wundreinigung. Allgemeine, in der Chirurgie verwendete Verfahren der Wundversorgung (z. B. Anästhesie, Spülung, Débridement, Blutstillung und Verschluss tiefer Lagen) sollten bei Bedarf vor der Anwendung des DERMABOND Klebers durchgeführt werden.
2. Wunde mit einer trockenen, sterilen Gaze trocken tupfen, um direkten Gewebekontakt und Haften des DERMABOND Klebers auf der Haut zu ermöglichen. Feuchtigkeit beschleunigt die Polymerisation des DERMABOND Klebers und kann die Wundheilung beeinflussen.
3. Um zu verhindern, dass der flüssige DERMABOND Kleber versehentlich auf Körperteile fließt, für die er nicht vorgesehen ist, sollte die Wunde in einer horizontalen Position gehalten werden, und der DERMABOND Kleber sollte von oben auf die Wunde aufgetragen werden.
4. Der DERMABOND Kleber sollte sofort nach dem Zerdrücken der Glasampulle verwendet werden, da der flüssige DERMABOND Kleber nur wenige Minuten lang unbehindert aus der Spitze fließt. Den Applikator aus dem Blister entfernen. Bei Verwendung des Stiftapplikators bitte die Anweisungen auf dem Blister zum Zerdrücken der Glasampulle und Herausdrücken des flüssigen Hautklebers beachten. Wenn das Plastikfläschchen verwendet wird, den Applikator so mit Daumen und Finger halten, dass er vom Patienten weg weist, um ein unbeabsichtigtes Aufbringen des flüssigen DERMABOND Klebers in die Wunde oder auf den Patienten zu vermeiden. Während der Applikator mit der Applikatorspitze nach oben gehalten wird, Druck auf den mittleren Punkt der Ampulle ausüben, um die innere Glasampulle zu zerdrücken. Den Applikator umdrehen und sanft nur so viel drücken, dass der flüssige DERMABOND Kleber die Applikatorspitze befeuchtet.
5. Die Wundränder mit behandschuhten Fingern oder einer sterilen Pinzette adaptieren. Den flüssigen DERMABOND Kleber langsam in einer sanft pinselnden Bewegung in mehreren (mindestens 2) dünnen Lagen auf die Oberfläche der adaptierten Wundränder auftragen. Nach jeder Lage ca. 30 Sekunden warten. Die manuelle Adaptation der Wundränder nach dem Auftragen der letzten Lage ca. 60 Sekunden lang aufrechterhalten.

   HINWEIS: DERMABOND Kleber wird durch eine exotherme Reaktion polymerisiert. Wenn der flüssige DERMABOND Kleber so aufgetragen wird, dass dicke Flüssigkeitstropfen unverstrichen bleiben, kann der Patient Hitze oder ein unangenehmes Gefühl verspüren. Empfindliche Gewebe reagieren dabei u.U. stärker. Diese Reaktion kann minimiert werden, indem der DERMABOND Kleber in mehreren (mindestens 2) dünnen Lagen aufgetragen wird.

   HINWEIS: Übergroßer Druck der Applikatorspitze auf die Wundränder oder die umliegende Haut kann dazu führen, dass die Wundränder auseinandergedrückt werden und der DERMABOND Kleber in die Wunde gelangt. DERMABOND Kleber in der Wunde kann die Heilung verzögern und/oder zu einem kosmetisch negativen Ergebnis führen.

HINWEIS: Mit voller Appositionsstärke kann ca. 2,5 Minuten nach Auftragen der letzten Lage gerechnet werden. Die oberste Lage kann allerdings bis zu ca. 5 Minuten klebrig bleiben. Vollständige Polymerisation kann angenommen werden, wenn die oberste Lage des DERMABOND Klebers nicht mehr klebrig ist.

6. Nach dem Auftragen von DERMABOND Kleber kein flüssiges oder salbenförmiges Medikament oder sonstige Substanzen auf die Wunde auftragen, da diese Substanzen den polymerisierten Film schwächen können, was zu einer Wunddehiszenz (Auseinanderklaffen benachbarter Wundränder) führen kann.
7. Ein trockener Schutzverband, z. B. Gaze, darf erst angelegt werden, nachdem der DERMABOND Klebefilm sich vollständig verfestigt hat, bzw. polymerisiert ist: Nach ca. 5 Minuten darf er bei Berührung nicht mehr kleben. Die oberste Schicht muss vor Anlegen eines Verbandes vollständig polymerisiert sein.
   Wenn Verbandmaterial, Bandagen oder Pflaster vor der vollständigen Polymerisation angelegt werden, kann der Verband am Film anhaften. Beim Abnehmen des Verbands kann sich der Film von der Haut lösen, was zu einer Wunddehiszenz (Auseinanderklaffen benachbarter Wundränder) führen kann.
8. Patienten sollten angewiesen werden, nicht an dem polymerisierten Film des DERMABOND Klebers zu zupfen. Wenn an dem Film gezupft wird, kann dies die Haftwirkung auf der Haut reduzieren und Wunddehiszenz (Auseinanderklaffen benachbarter Wundränder) verursachen. Ein Zupfen kann durch einen angelegten Verband verhindert werden.
9. Bei Kindern und Patienten, die nicht in der Lage sind, Anweisungen zu befolgen, sollte ein trockener Schutzverband angelegt werden.
10. Patienten, die mit dem DERMABOND Kleber behandelt werden, sollten das Informationsblatt mit dem Titel „How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Versorgung von Wunden, die mit dem DERMABOND Topischen Hautkleber behandelt wurden) erhalten. Dieses Informationsblatt sollte mit jedem Patienten bzw. Sorgeberechtigten besprochen werden, um sicherzustellen, dass diese wissen, wie die behandelte Wunde sachgerecht zu pflegen ist.
11. Patienten müssen angewiesen werden, dass die behandelte Wunde nur kurzzeitig angefeuchtet werden darf, solange der polymerisierte Film des DERMABOND Klebers sich nicht auf natürliche Weise abgelöst hat (normalerweise in 5–10 Tagen). Patienten können den Wundbereich sanft duschen und baden. Der behandelte Bereich sollte nicht heftig gerieben, von Wasser durchtränkt oder lange Feuchtigkeit ausgesetzt werden, solange sich der Film nicht auf natürliche Weise abgelöst hat und die Wunde zugeheilt ist. Patienten sollten angewiesen werden, während dieses Zeitraums nicht schwimmen zu gehen.
12. Wenn der DERMABOND Kleber aus irgendwelchen Gründen entfernt werden muss, tragen Sie vorsichtig Vaseline oder Azeton auf, um den DERMABOND Film zu lösen. Danach den Film abziehen, die Haut dabei aber nicht auseinanderziehen.

LIEFERFORM

DERMABOND Kleber wird steril in einem vorgefüllten, für den einmaligen Gebrauch bestimmten Applikator geliefert. Der Applikator besteht aus einer zerdrückbaren Glasampulle, die sich in einem Plastikfläschchen mit beigefügter Applikatorspitze befindet. Das Produkt ist auch mit einem Stiftapplikator erhältlich. Der Applikator enthält den flüssigen Kleber. Der Applikator ist in einem Blister verpackt, um das Produkt steril zu halten, bis es geöffnet oder beschädigt wird.

DERMABOND Kleber ist in Schachteln mit 6 oder 12 Applikatoren erhältlich.

AUFBEWAHRUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: Bei Temperaturen unter 30 °C und trocken aufbewahren, vor direkter Wärme- und Lichteinwirkung schützen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

STERILITÄT

DERMABOND Kleber wird durch trockene Hitze und Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Geöffnete, jedoch nicht verwendete Packungen nach Abschluss der Behandlung verwerfen.

STERIL, AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

*Eingetragene Marke der Mundipharma AG oder eines seiner Tochterunternehmen

†Eingetragene Marke von einem oder mehreren Unternehmen der Mölnlycke Health Care Group of Companies

CE 2797

CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

Verwendbar bis

LOT Chargenbezeichnung

REF Katalognummer

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

STERILE Sterilisation mit Dampf oder trockener Wärme

STERILE EO Sterilisation mit Ethylenoxid

Nicht erneut sterilisieren

Nicht zur Wiederverwendung

30°C 86°F max Obere Temperaturbegrenzung

Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

Achtung: Siehe Gebrauchsanleitung

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Hersteller



Inhalt: Fläschchen



Fläschchen nach dem Öffnen des Pakets zerdrücken

Trocken aufbewahren

Alta viscosità

DERMABOND™

ITALIANO

Adesivo topico cutaneo
(2-octil cianoacrilato)

DESCRIZIONE

L'adesivo topico cutaneo DERMABOND™ è un liquido adesivo sterile contenente un preparato monomerico (2-octil cianoacrilato) e il colorante D & C Violetto N. 2. Il prodotto è fornito in un applicatore monouso confezionato in blister. L'applicatore è composto da un'ampolla in vetro, che viene rotta al momento dell'applicazione, contenuta all'interno di una fiala di plastica alla quale è assemblato una punta dell'applicatore. Il prodotto è disponibile anche con un applicatore a penna. Applicato sulla cute, l'adesivo liquido risulta come uno sciroppo in termini di viscosità e polimerizza in pochi minuti. Studi hanno dimostrato che l'applicazione dell'adesivo DERMABOND funge da barriera per impedire l'infiltrazione microbica durante la guarigione della ferita. Vedere la sezione ISTRUZIONI PER L'USO.

INDICAZIONI

L'adesivo topico cutaneo DERMABOND è indicato per applicazioni topiche con il solo scopo di mantenere facilmente uniti lembi cutanei di ferite causate da incisioni chirurgiche, incluse quelle eseguite in chirurgia mininvasiva e da semplici lacerazioni traumatiche completamente pulite. L'adesivo DERMABOND può essere usato insieme, ma non in sostituzione di suture dermiche profonde.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare su ferite con evidenza di infezione attiva, cancrena o piaghe da eziologia da decubito.
- Non usare su mucose o su giunzioni mucocutanee (es. cavità orale, labbra) o su porzioni di cute regolarmente esposte a liquidi corporei o con denso pelo naturale (es. cuoio capelluto).
- Non usare su pazienti con ipersensibilità accertata a cianoacrilato, formaldeide o cloruro di benzalconio.

AVVERTENZE

- L'adesivo DERMABOND è un adesivo ad azione rapida, capace di aderire alla maggior parte dei tessuti umani e ad altri materiali, quali guanti di lattice ed acciaio inossidabile. Evitare il contatto involontario con qualsiasi tipo di tessuto corporeo e con qualsiasi superficie o strumento che non sia monouso o che non possa essere pulito immediatamente con un solvente come l'acetone.
- La polimerizzazione dell'adesivo DERMABOND può essere accelerata con acqua o liquidi contenenti alcool; Non applicare l'adesivo DERMABOND su ferite umide.
- Non applicare l'adesivo DERMABOND sugli occhi. In caso di contatto, lavare l'occhio con abbondante acqua o soluzione salina. Se rimangono residui dell'adesivo, applicare una pomata oftalmica topica come coadiuvante nell'allentamento dell'adesione e contattare un oculista.
- Se la ferita da chiudere con l'adesivo DERMABOND è vicina all'occhio, mettere il paziente in una posizione tale che l'eventuale spargimento di adesivo avvenga lontano dall'occhio. Chiudere e proteggere l'occhio con una garza. Per evitare che parte dell'adesivo fluisca accidentalmente nell'occhio, si consiglia di applicare, come mezzo profilattico, a guisa di barriera meccanica o diga, della vaselina intorno all'occhio. L'adesivo DERMABOND non aderisce alla pelle ricoperta di vasellina. Di conseguenza, non applicare vasellina sulle aree della pelle dove si intende che aderisca l'adesivo DERMABOND. L'uso dell'adesivo DERMABOND nella zona orbitale ha causato l'incollamento accidentale della palpebra che, in alcuni casi ha richiesto un intervento chirurgico in anestesia totale per la riapertura della palpebra.
- L'adesivo DERMABOND non deve essere applicato sotto alla pelle perché il prodotto polimerizzato non è assorbito dal tessuto e potrebbe generare una reazione da corpo estraneo.
- Non utilizzare l'adesivo DERMABOND su aree in cui la pelle è molto tesa o su aree soggette a notevole tensione, ad esempio nocche, gomiti o ginocchia, a meno che l'articolazione non sia immobilizzata durante il periodo di guarigione della pelle o non sia stata eliminata la tensione cutanea tramite un altro dispositivo di chiusura della ferita (ad esempio suture o punti) prima dell'applicazione dell'adesivo DERMABOND ad alta viscosità.

- Monitorare le ferite trattate con adesivo DERMABOND per evidenziare eventuali segni di infezione. Le ferite che presentassero segni di infezione quali eritema, edema, calore, dolore e pus devono essere esaminate e curate applicando i metodi standard contro le infezioni.
- L'adesivo DERMABOND non deve essere usato su ferite soggette a esposizioni ripetute o prolungate all'umidità o alla frizione.
- L'adesivo DERMABOND deve essere usato solo dopo che la ferita è stata detersa e le sostanze estranee rimosse secondo la prassi chirurgica standard. Se necessario, per assicurare pulizia e detersione adeguate, usare un anestetico locale.
- Una pressione eccessiva della punta dell'applicatore contro i bordi della ferita o della cute circostante può causarne la separazione e far penetrare l'adesivo in profondità. La presenza di adesivo all'interno della ferita può ritardare la guarigione e determinare un avverso risultato cosmetico. Per questi motivi, l'adesivo DERMABOND deve essere applicato sui bordi della ferita, facilmente avvicinati, esercitando un leggero movimento a pennello della punta dell'applicatore.
- L'adesivo DERMABOND polimerizza mediante azione esotermica che libera un lieve calore. Utilizzando la tecnica appropriata di applicazione dell'adesivo DERMABOND, in più strati sottili (almeno 2) su una ferita asciutta e attendendo il tempo necessario per la polimerizzazione fra le applicazioni, il calore viene liberato lentamente e la sensazione di bruciore o dolore avvertita dal paziente risulta ridotta al minimo. Se l'adesivo DERMABOND viene applicato in modo da lasciare un eccessivo quantitativo di liquido non distribuito, il paziente potrebbe avvertire una leggera sensazione di bruciore o di disagio.
- L'adesivo DERMABOND viene fornito in confezioni monouso per un singolo paziente. Eliminare l'eventuale materiale aperto e non utilizzato dopo ogni procedura di chiusura della ferita.
- Non risterilizzare l'adesivo DERMABOND.
- Non sistemare l'adesivo DERMABOND in un contenitore/vassoio che richieda sterilizzazione prima dell'uso. L'esposizione dell'adesivo DERMABOND, dopo la sua produzione finale, a calore eccessivo (come in sterilizzazione in autoclave o ad ossido di etilene) o a radiazione (come raggi gamma o fascio di elettroni), fa aumentare la sua viscosità e può rendere il prodotto inutilizzabile.

PRECAUZIONI

- Non applicare medicazioni liquide, pomate o altre sostanze sulla ferita dopo la chiusura con l'adesivo DERMABOND, in quanto tali sostanze possono indebolire la pellicola polimerizzata e indurre deiscenza (separazione dei bordi cutanei). Prima dell'applicazione, pulire il sito di applicazione accuratamente per rimuovere eventuali residui di sangue, liquidi o medicazioni topiche/anestetici. La permeabilità dell'adesivo DERMABOND a medicazioni topiche non è stata verificata.
- La permeabilità dell'adesivo DERMABOND ai fluidi non è nota e non è stata verificata.
- L'adesivo DERMABOND è un liquido che scorre liberamente con un grado di viscosità simile a quella di uno sciroppo. Per evitare l'espandersi accidentale dell'adesivo liquido DERMABOND in aree indesiderate: (1) la ferita deve essere in posizione orizzontale e l'adesivo DERMABOND deve essere applicato dall'alto, e (2) l'adesivo DERMABOND deve essere applicato in più strati sottili (almeno 2), piuttosto che sotto forma di poche grandi gocce.
- Tenere l'applicatore lontano dalla propria persona e dal paziente e rompere l'ampolla in prossimità della parte centrale, una sola volta. Non schiacciare più volte il contenuto del tubo applicatore poiché ripetute manipolazioni dell'applicatore possono causare la penetrazione di frammenti di vetro del tubo esterno. La penetrazione di frammenti di vetro può causare ferite cutanee accidentali, che potrebbero portare alla trasmissione di patogeni di origine ematica.
- L'adesivo DERMABOND deve essere usato immediatamente dopo la rottura dell'ampolla di vetro, poiché dopo pochi minuti l'adesivo liquido non scorrerà liberamente dalla punta dell'applicatore.
- Se si verifica un'adesione accidentale alla cute intatta, staccare, senza rompere la pelle. L'uso di vaselina o di acetone può aiutare ad allentare l'adesione. Altri agenti, come acqua, soluzione salina, Betadine* antibiotico, Hibiclens† (clorexidina gluconato) o sapone, non sono in grado di allentare immediatamente l'adesione.
- Non è stato ancora verificato il grado di sicurezza e di efficacia dell'adesivo DERMABOND sulle ferite di pazienti con malattie vascolari periferiche, diabete mellito insulino-dipendente, disordini della coagulazione, precedenti familiari o personali di formazioni di cheloidi o ipertrofia o lacerazioni stellate.
- Non è ancora stato verificato il grado di sicurezza e di efficacia dell'adesivo DERMABOND sulle seguenti ferite: morsi di animali o umani, punture o ferite da arma da taglio.

- Non è stato ancora verificato il grado di sicurezza e di efficacia su ferite precedentemente trattate con adesivo DERMABOND e quindi sottoposte a periodi prolungati di esposizione diretta ai raggi solari o lampade abbronzanti.
- Non è stato ancora verificato il grado di sicurezza e di efficacia dell'adesivo DERMABOND su ferite nelle superfici del bordo roseo delle labbra.

REAZIONI AVVERSE

- Sono possibili reazioni avverse collegate sia alla procedura di chiusura della ferita che all'utilizzo dell'adesivo DERMABOND ad alta viscosità. I seguenti eventi sono stati individuati come potenzialmente associati a ferite chiuse con l'adesivo DERMABOND ad alta viscosità.
- Infezione (arrossamento a più di 3 mm–5 mm dal margine della ferita, gonfiore, secrezione purulenta, dolore, aumentata temperatura cutanea, febbre)
- Infiammazione acuta (eritema, edema, dolore, calore)
- Deiscenza (separazione dei bordi cutanei)
- Prurito eccessivo
- Vesciche cutanee

Gli eventi potenzialmente associati alla chiusura della ferita includono sanguinamenti, necrosi dei bordi cutanei, sieromi ed ematomi.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. L'applicazione dell'adesivo DERMABOND richiede la pulizia completa della ferita. Prima di applicare l'adesivo DERMABOND preparare la ferita seguendo la prassi chirurgica standard (anestesia, irrigazione, pulizia, ottenimento dell'emostasi e chiusura degli strati profondi).
2. Asciugare delicatamente la ferita con garza sterile e asciutta per assicurare il contatto diretto con il tessuto e far aderire l'adesivo DERMABOND sulla pelle. L'umidità accelera il processo di polimerizzazione dell'adesivo DERMABOND e può influire sui risultati della chiusura della ferita.
3. Per impedire uno spargimento involontario di adesivo liquido DERMABOND al di fuori dell'area da trattare, la ferita deve essere tenuta in posizione orizzontale e l'adesivo DERMABOND deve essere applicato dall'alto.
4. L'adesivo DERMABOND deve essere usato immediatamente dopo la rottura dell'ampolla di vetro, poiché l'adesivo liquido DERMABOND fluisce liberamente dalla punta solo per pochi minuti. Rimuovere l'applicatore dal blister. Se si usa l'applicatore a penna, consultare le istruzioni sulla confezione per la rottura dell'ampolla di vetro e quindi far uscire l'adesivo liquido. In caso d'uso della fiala di plastica, tenere l'applicatore con il pollice ed un altro dito lontano dal paziente per impedire ogni applicazione non intenzionale dell'adesivo liquido DERMABOND sulla ferita o in zone improprie. Tenendo l'applicatore, con la punta rivolta in alto, esercitare pressione sulla parte centrale della fiala per rompere l'ampolla interna di vetro. Rovesciare l'applicatore e premere delicatamente per fare uscire l'adesivo liquido DERMABOND quanto basta per bagnarne la punta dell'applicatore.
5. Avvicinare i bordi della ferita con dita guantate o pinza sterile. Lentamente, applicare l'adesivo liquido DERMABOND in più strati (almeno 2) sulla superficie dei bordi ravvicinati della ferita, usando un delicato movimento a pennello. Attendere circa 30 secondi fra l'applicazione di uno strato e quello successivo. Mantenere l'accostamento manuale dei bordi della ferita per circa 60 secondi dopo lo strato finale.

   NOTA: l'adesivo DERMABOND polimerizza per reazione esotermica. Se un cospicuo quantitativo di adesivo liquido DERMABOND viene lasciato non distribuito, il paziente può avvertire una sensazione di bruciore e disagio. Tale sensazione può essere maggiore su tessuti sensibili. Questo effetto può essere ridotto applicando l'adesivo DERMABOND in più strati sottili (almeno 2).

   NOTA: una pressione eccessiva della punta dell'applicatore contro i bordi della ferita o della cute circostante può causarne la separazione e far penetrare l'adesivo DERMABOND in profondità. La presenza dell'adesivo DERMABOND all'interno della ferita può ritardare la guarigione e /o determinare un avverso risultato cosmetico.

   NOTA: l'apposizione di forza completa dovrebbe verificarsi circa 2,5 minuti dopo l'applicazione dello strato finale, sebbene lo strato superiore dell'adesivo possa rimanere appiccicoso per circa 5 minuti. La polimerizzazione totale avviene quando lo strato superiore dell'adesivo DERMABOND non è più appiccicoso.
6. Non applicare medicazioni liquide o pomate su ferite chiuse con l'adesivo DERMABOND, in quanto tali sostanze possono indebolire la pellicola polimerizzata e indurre deiscenza (separazione dei bordi cutanei).

7. Coperture protettive asciutte, come garze, possono essere applicate solo dopo che la pellicola di adesivo DERMABOND è completamente solida/polimerizzata, cioè non appiccicosa al tatto (circa cinque minuti dopo l'applicazione). Prima di applicare unbendaggio , attendere che lo strato superiore si sia completamente polimerizzato.
   Se viene applicata una medicazione protettiva, un bendaggio o cerotto adesivo, prima della completa polimerizzazione, la medicazione può aderire alla pellicola. Durante la rimozione della medicazione, potrebbe essere rimossa dalla pelle anche la pellicola, con conseguente deiscenza (separazione dei bordi cutanei).
8. Avvertire i pazienti di non sfregare la pellicola polimerizzata dell'adesivo DERMABOND. Ciò potrebbe compromettere l'adesione della pellicola alla pelle con conseguente deiscenza (separazione dei bordi cutanei). La sfregatura della pellicola può essere impedita mediante applicazione di una medicazione soprastante.
9. Applicare una copertura protettiva asciutta sulla cute di bambini o di altre persone che possono non essere in grado di seguire le istruzioni per la cura appropriata della ferita.
10. Ai pazienti trattati con adesivo DERMABOND devono essere consegnate le istruzioni scritte dal titolo "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Terapia appropriata delle lacerazioni o incisioni trattate con l'adesivo topico cutaneo DERMABOND). Questo foglio di istruzioni deve essere analizzato con ciascun paziente o responsabile per assicurarne la comprensione.
11. I pazienti debbono essere informati che, fino allo spontaneo distacco della pellicola polimerizzata dell'adesivo DERMABOND (generalmente dopo 5–10 giorni) l'area trattata deve essere bagnata con moderazione, soprattutto in occasione di bagni o docce. I pazienti possono bagnare la zona durante la doccia o il bagno, facendo attenzione. I pazienti devono essere avvertiti che il nuoto è sconsigliato durante questo periodo. Non strofinare, immergere nell'acqua o esporre a umidità prolungata la zona trattata prima che sia avvenuto il distacco spontaneo della pellicola e la ferita sia completamente guarita e chiusa.
12. Se per qualsiasi motivo si rende necessaria la rimozione dell'adesivo DERMABOND, applicare con attenzione vaselina o acetone sulla pellicola DERMABOND per aiutare ad allentare il legame. Staccare la pellicola, senza lacerare la pelle.

CONFEZIONE

L'Adesivo DERMABOND viene fornito sterile, in un applicatore monousopre riempito. L'applicatore è composto da un'ampolla in vetro, che viene rotta al momento dell'applicazione, contenuta all'interno di una fiala di plastica cui è assemblato una punta dell' applicatore. Il prodotto è disponibile anche con un applicatore a penna. L'applicatore contiene l'adesivo liquido. L'applicatore è confezionato in un blister che ne garantisce la sterilità fino alla sua apertura, salvo danni accidentali che si verifichino prima dell'uso. L'adesivo DERMABOND è disponibile in scatole da 6 o 12 applicatori.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione raccomandate: sotto i 30 °C, lontano da umidità, calore diretto e luce diretta. Non usare dopo la data di scadenza.

STERILITÀ

L'adesivo DERMABOND è sterilizzato all'origine con calore secco e ossido di etilene. Non risterilizzare. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Eliminare il prodotto non usato dopo il completamento della procedura medica.

STERILE MONOUSO

*Marchio registrato di Mundipharma AG o di una delle sue affiliate
†Marchio registrato di una o più delle aziende del gruppo Mölnlycke Health Care

CE 2797

Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Utilizzare entro

LOT Numero lotto

REF Numero di catalogo

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

STERILE

Sterilizzato a vapore o a calore secco

STERILE EO

Sterilizzato a ossido di etilene

Non risterilizzare

Non riutilizzare

30°C
86°Fmax

Limite superiore di temperatura

Tenere lontano dalla luce del sole

Attenzione: vedere le Istruzioni per l'uso

Non utilizzare se l'imballaggio non è integro

Fabbricante



Contenuto: fiala



Schiacciare la fiala dopo aver aperto la confezione

Mantenere asciutto

Høy viskositet

DERMABOND™

NORSK

Topikalt vevslim
(2-oktylcyanoakrylat)

BESKRIVELSE

DERMABOND™ topikalt vevslim er et sterilt, flytende topikalt hudklebemiddel som inneholder en monomerformel (2-oktylcyanoakrylat) og fargestoffet D & C fiolett nr. 2. Det leveres i en engangsapplikator emballert i en blisterpose. Applikatoren består av en knuselig glassampulle som ligger i et plasthettеglass med påsatt applikatortupp. Produktet leveres også med en penneapplikator. Når den påføres huden, har væsken viskositet som sirup og polymeriseres på få minutter. Studier har vist at DERMABOND etter påføring fungerer som en barriere for å hindre mikrobiell infiltrasjon i det helende såret. Se BRUKSANVISNING.

INDIKASJONER

DERMABOND topikalt vevslim er kun indisert ved topikal påføring for å holde sammen enkelt sammenføyde hudkanter i sår etter kirurgiske innsnitt, inkludert innsnitt etter minimalt invasiv kirurgi, og enkle, grundig rensede, traumainduserte laserasjoner. DERMABOND vevslim kan brukes i kombinasjon med, men ikke i stedet for, dype dermale sting.

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes på sår med tegn på aktiv infeksjon, koldbrann eller på liggesår.
- Må ikke brukes på slimhinner eller over mukokutane overganger (f.eks. munnhulen, lepper), eller på hud som ofte utsettes for kroppsvæsker eller med tettvokst naturlig hår (f.eks. hodebunnen).
- Skal ikke brukes på pasienter med kjent overfølsomhet overfor cyanoakrylat, formaldehyd eller bensoalkonium-klorid.

ADVARSLER

- DERMABOND vevslim er et hurtigherdende klebemiddel som kan feste seg til de fleste kroppsvev og mange andre materialer, for eksempel latekshansker og rustfritt stål. Utilsiktet kontakt med kroppsvev og overflater eller utstyr som ikke er engangs-produkter eller ikke enkelt kan rengjøres med et løsemiddel som aceton, må unngås.
- Polymerisering av DERMABOND-hudklebemiddel kan påskyndes ved hjelp av vann eller væsker som inneholder alkohol: DERMABOND vevslim må ikke påføres våte sår.
- DERMABOND vevslim må ikke påføres øynene. Hvis kontakt med øyet inntreffer, må øyet skylles med rikelige mengder saltvannsoppløsning eller vann. Hvis det sitter igjen klebemiddel, brukes lokal øyesalve til å løsne bindingen, og en øyelege kontaktes.
- Når DERMABOND vevslim brukes til å lukke ansiktssår nær øyet, skal pasienten plasseres slik at eventuell avrenning av klebemiddel holdes unna øyet. Øyet skal lukkes og beskyttes med gasbind. Forebyggende påføring av vaselin rundt øyet, for å virke som en mekanisk barriere eller sperre, kan være effektivt for å unngå at det utilsiktet kommer lim i øyet. DERMABOND vevslim fester seg ikke til hud som er dekket med vaselin. Derfor må det unngås å bruke vaselin på hudområder hvor DERMABOND vevslim skal feste seg. Bruk av DERMABOND vevslim nær øyet har utilsiktet forårsaket at øyelokket til noen pasienter er blitt gjenklistret. I noen av disse tilfellene har det vært nødvendig med generell anestesi og kirurgisk fjerning for å åpne øyelokket.
- DERMABOND vevslim skal ikke brukes under huden, siden det polymeriserte materialet ikke absorberes av vev og kan fremkalle en fremmedlegemereaksjon.
- DERMABOND vevslim skal ikke brukes på områder med høy hudstramming eller forhøyet hudstramming, for eksempel knoker, albuer eller knær, med mindre leddet stives opp under hudtilhelingsprosessen eller med mindre hudstrammingen er eliminert ved påføring av en annen sårlukkingsanordning (f.eks. suturer eller hudstifter) før påføring av DERMABOND vevslim med høy viskositet.
- Sår behandlet med DERMABOND vevslim må overvåkes for tegn på infeksjon. Sår med tegn på infeksjon, for eksempel erytem, ødem, varme, smerte og puss, må undersøkes og behandles i henhold til standard praksis ved infeksjon.
- DERMABOND vevslim må ikke brukes på såromåder som vil bli utsatt for gjentatt eller langvarig fuktighet eller friksjon.
- DERMABOND vevslim må bare brukes etter at sårene er renset og debridert i henhold til standard kirurgisk praksis. Lokalanestesi må brukes ved behov for å sikre tilstrekkelig rensing og debridering.

- Hvis applikatortuppen trykkes for hardt mot sårkantene eller omkringliggende hud, kan det tvinge sårkantene fra hverandre og føre til at det kommer lim inn i såret. Lim i såret kan forsinke sårtilheling og/eller føre til uheldig kosmetisk resultat. Derfor må DERMABOND vevslim påføres med en svært lett penslende bevegelse med applikatortuppen over sårkanter som enkelt lar seg sammenføye.
- DERMABOND vevslim polymeriseres gjennom en eksoterm reaksjon hvor det frigjøres en liten mengde varme. Med korrekt teknikk for påføring av DERMABOND vevslim i flere tynne lag (minst 2) på et tørt sår og tilstrekkelig tid til polymerisering mellom påføringene, frigjøres varme langsomt og pasientens følelse av varme eller smerte reduseres. Men hvis DERMABOND vevslim påføres slik at det blir liggende igjen store dråper væske, kan pasienten kjenne varme eller ubehag.
- DERMABOND vevslim er pakket for bruk på én enkeltpasient. Kast rester av åpnet materiale etter hver sårlukkingsprosedyre.
- DERMABOND vevslim skal ikke steriliseres på nytt.
- DERMABOND vevslim skal ikke legges på prosedyrepakke/-brett for sterilisering før bruk. Dersom DERMABOND vevslim, etter endelig produksjon, utsettes for sterk varme (for eksempel autoklavering eller sterilisering med etylenoksid) eller stråling (slik som gamma- eller elektronstråle), kan det øke viskositeten og gjøre produktet ubrukelig.

FORHOLDSREGLER

- Det skal ikke påføres medikamenter i væske- eller salveform eller andre substanser på såret etter at det er lukket med DERMABOND vevslim, siden disse substansene kan svekke den polymeriserte filmen og føre til sårdehiscens (hudkantseparasjon). Rens påføringsområdet grundig før påføring for å fjerne alle rester av blod, væsker eller topiske medikamenter/bedøvelsesmidler. Gjennomtrengeligheten til DERMABOND vevslim overfor topiske medikamenter er ikke undersøkt.
- Permeabiliteten til DERMABOND vevslim overfor væsker er ikke kjent og er ikke undersøkt.
- DERMABOND vevslim, i væskeform, har en sirupsaktig viskositet. For å unngå at DERMABOND vevslim renner inn på steder som ikke er tilsiktet må: (1) såret holdes vannrett, med DERMABOND vevslim påført ovenfra, og (2) DERMABOND vevslim påføres flere ganger (minst 2), i tynne lag snarere enn noen få store dråper.
- Hold applikatoren vekk fra deg selv og pasienten og brekk ampullen nær midten av den kun én gang. Ikke knus innholdet i applikatorrøret flere ganger, siden ytterligere manipulering av applikatoren kan føre til at glasskår trenger gjennom det ytre røret. Gjennomtrengning av glassskår kan resultere i utilsiktede punktering av huden, som kan resultere i overføring av blodbårne patogener.
- DERMABOND vevslim må brukes umiddelbart etter at glassampullen er knust, siden det flytende limet ikke lenger flyter fritt fra applikatortuppen etter noen minutter.
- Hvis limet utilsiktet fester seg til frisk hud, kan man forsøke å skrelle det av uten å trekke huden fra hverandre. Vaselin eller aceton kan bidra med å løsne forbindelsen. Andre midler, som vann, saltvann, Betadine®-antibiotika, HIBICLENS® (klorheksidinglukonat), eller såpe, forventes ikke å løsne forbindelsen umiddelbart.
- Sikkerheten og effektiviteten til DERMABOND vevslim på sår hos pasienter med perifer karsykdom, insulinavhengig diabetes mellitus, blodpropp, egen sykehistorie eller familiehistorie med keloiddannelse eller hypertrofi, eller sprukne stjerneformede laserasjoner, er ikke undersøkt.
- Sikkerheten og effektiviteten til DERMABOND vevslim på følgende sår er ikke undersøkt: bitt fra dyr eller mennesker, stikksår eller knivstikk.
- Sikkerheten og effektiviteten på sår som er behandlet med DERMABOND vevslim og deretter utsatt for langvarige perioder med direkte sollys eller solariumlamper, er ikke undersøkt.
- Sikkerheten og effektiviteten til DERMABOND vevslim på sår i sinoberrøde overflater er ikke undersøkt.

BIVIRKNINGER

- Det kan oppstå bivirkninger i forbindelse med enten sårlukkingsprosedyren eller bruk av DERMABOND vevslim med høy viskositet. Følgende hendelser er satt i mulig forbindelse med sår som er lukket med DERMABOND vevslim med høy viskositet.
- Infeksjon (rødhet mer enn 3 mm–5 mm fra sårkanten, hevelse, vedvarende puss, smerte, forhøyet hudtemperatur, feber)
- Akutt betennelse (erytem, ødem, smerte, varme)
- Dehiscens (hudkantseparasjon)
- Sterk kløe
- Hudblemmer

Blødning, hudkantnekrose, serom og hematom er blant bivirkningene som kan oppstå ved sårlukkingen.

BRUKSANVISNING

1. Før påføring av DERMABOND vevslim, må såret renses grundig. Følg standard kirurgisk praksis for sårbehandling før påføring av DERMABOND vevslim (dvs. bedøv, skyll, debrider, oppnå hemostase og lukk dype lag).
2. Klapp såret tørt med tørt, sterilt gasbind for å sikre direkte vevskontakt for feste av DERMABOND vevslim til huden. Fuktighet påskynder polymerisering av DERMABOND vevslim og kan påvirke sårlukkingsresultatene.
3. Såret skal holdes vannrett og DERMABOND vevslim skal påføres såret ovenfra for å unngå at flytende DERMABOND vevslim renner og havner på andre deler av kroppen enn tilsiktet.
4. DERMABOND vevslim må brukes rett etter at glassampullen er knust, siden flytende DERMABOND vevslim bare flyter fritt fra applikatortuppen i noen minutter. Ta ut applikatoren fra blisterposen. Ved bruk av penneapplikatoren, se instruksene på posen når det gjelder å knuse glassampullen og klemme ut det flytende limet. Ved bruk av plasthetteglass holdes applikatoren med tommelen og en finger vekk fra pasienten for å unngå utilsiktet plassering av flytende DERMABOND vevslim i såret eller på pasienten. Hold applikatoren slik at applikatortuppen peker oppover, og trykk midt på ampullen for å knuse den indre glassampullen. Vend på applikatoren og klem forsiktig på den til det kommer ut akkurat nok DERMABOND vevslim til å fukte applikatortuppen.
5. Før sårkantene sammen med hanskekledde fingre eller steril tang. Påfør langsomt flytende DERMABOND vevslim i flere (minst 2) tynne lag på overflaten av de sammenføyde sårkantene ved hjelp av en lett penslende bevegelse. Vent omtrent 30 sekunder mellom påføringene av lag. Hold sammen sårkantene manuelt i omtrent 60 sekunder etter det siste laget.

   MERK: DERMABOND vevslim polymeriseres gjennom en eksoterm reaksjon. Hvis flytende DERMABOND vevslim påføres slik at det blir liggende igjen store dråper væske, kan pasienten kjenne varme eller ubehag. Følelsen kan være sterkere på følsomt vev. Dette kan reduseres ved å påføre DERMABOND vevslim i flere tynne lag (minst 2).

   MERK: Hvis applikatortuppen trykkes for hardt mot sårkantene eller huden rundt, kan det føre til at sårkantene tvinges fra hverandre og resultere i at det kommer DERMABOND vevslim i såret. DERMABOND vevslim i såret kan forsinke sårtilheling og/eller føre til uheldig kosmetisk resultat.

   MERK: Full apposisjonsstyrke forventes å oppnås omtrent 2,5 minutter etter at siste lag er påført, selv om topplaget kan være klebrig i opptil 5 minutter. Full polymerisering forventes når topplaget av DERMABOND vevslim ikke lenger er klebrig.
6. Det skal ikke påføres medikamenter i væske- eller salveform på sår som er lukket med DERMABOND vevslim, siden slike substanser kan svekke den polymeriserte filmen og føre til sårdehiscens (hudkantseparasjon).
7. Beskyttende tørre bandasjer som gasbind kan bare settes på etter at DERMABOND vevslim er fullstendig fast/polymerisert: ikke klebrig ved berøring (omtrent fem minutter etter påføring). La topplaget polymeriseres fullstendig før bandasjen settes på.
   Hvis en forbinding, bandasje, klebestøtte eller tape påføres før fullstendig polymerisering, kan forbindingen feste seg til filmen. Filmen kan da bli revet bort fra huden når forbindingen fjernes, og forårsake sårdehiscens (hudkantseparasjon).
8. Pasienter må få beskjed om ikke å plukke på den polymeriserte DERMABOND vevslimsfilmen. Plukking på filmen kan svekke festet til huden og føre til sårdehiscens (hudkantseparasjon). Ved å legge på forbinding, kan plukking på filmen motvirkes.
9. Bruk en tørr beskyttelsesforbinding for barn eller andre pasienter som har problemer med å følge instrukser for korrekt sårpleie.
10. Pasienter behandlet med DERMABOND vevslim, skal få med seg det trykte instruksjonsarket, "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Slik behandler du såret etter at det er behandlet med DERMABOND topikalt vevslim). Dette instruksjonsarket skal gjennomgås med hver pasient eller foresatte for å sikre at de forstår hvordan det behandlede området skal pleies.
11. Pasienter må få beskjed om at inntil den polymeriserte filmen av DERMABOND vevslim har falt av på naturlig måte (vanligvis etter 5–10 dager), må behandlingsstedet bare vætes flyktig. Pasienter kan dusje og bade stedet forsiktig. Behandlingsstedet må ikke skrubbes, bløtlegges eller utsettes for langvarig opphold i væske før filmen har løsnet naturlig og såret er helet. Pasienter må instrueres om ikke å svømme i denne perioden.
12. Hvis det av en eller annen grunn er nødvendig å fjerne DERMABOND vevslim, må det forsiktig påføres vaselin eller aceton på DERMABOND vevslim for å løsne den. Skrell av filmen; ikke trekk hudkantene fra hverandre.

LEVERINGSMÅTE

DERMABOND vevslim leveres sterilt, i en ferdigfylt engangsapplikator. Applikatoren består av en knuselig glassampulle som ligger i et plasthetteglass med påsatt applikatortupp. Produktet leveres også med en penneapplikator. Applikatoren inneholder det flytende klebemidlet. Applikatoren leveres i en stiv blisterpose for å holde anordningen steril til den åpnes eller destrueres.

DERMABOND vevslim kan leveres i esker på 6 eller 12 applikatorer.

OPPBEVARING

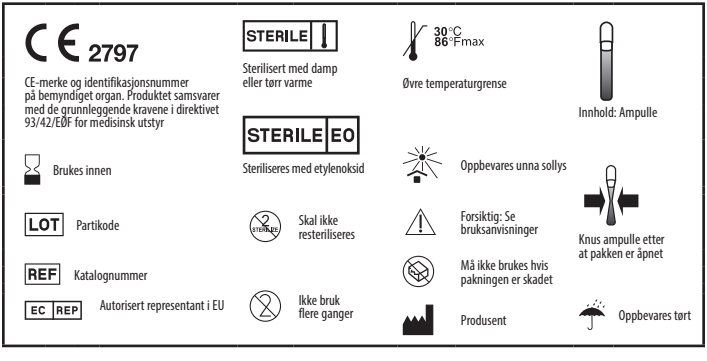
Anbefalte oppbevaringsforhold: under 30 °C beskyttet mot fuktighet, direkte varme og direkte lys. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

STERILITET

DERMABOND vevslim er opprinnelig sterilisert med tørr varme og etylenoksidgass. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpen eller skadet. Kast eventuelt ubrukt materiale etter fullført medisinsk prosedyre.

STERIL, KUN TIL BRUK PÅ ÉN ENKELTPASIENT

*Registrert varemerke tilhørende Mundipharma AG eller et av dets datterselskaper.
†Registrert varemerke tilhørende ett eller flere av Mölnlycke Health Care-selskapene



Alta viscosidade

DERMABOND™

PORTUGUÊS

Adesivo cutâneo de uso tópico
(2-cianoacrilato de octilo)

DESCRIÇÃO

O adesivo cutâneo de uso tópico DERMABOND™ é um líquido adesivo cutâneo de uso tópico esterilizado com uma formulação monomérica (2-cianoacrilato de octilo) e com o corante D e C violeta n.º 2. É fornecido num aplicador de uso único dentro de uma embalagem blister. O aplicador é composto por uma ampola de vidro quebrável no interior de um frasco de plástico munido de uma ponta aplicadora. O produto também se encontra disponível com uma caneta aplicadora. Quando aplicado na pele, o líquido tem uma viscosidade semelhante à do xarope e polimeriza-se em alguns minutos. Estudos mostraram que, após a aplicação do adesivo DERMABOND, este atua como barreira para impedir a infiltração microbiana na ferida em cicatrização. Consultar as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

INDICAÇÕES

O adesivo cutâneo de uso tópico para pele DERMABOND destina-se apenas a uso tópico, para manter unidos os bordos cutâneos facilmente aproximáveis de feridas de incisões cirúrgicas, incluindo incisões de cirurgias minimamente invasivas e lacerações traumáticas simples e bem limpas. O adesivo DERMABOND pode ser utilizado em combinação com suturas dérmicas profundas, mas não em sua substituição.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar em feridas com sinais de infeção ativa, gangrena ou feridas causadas por úlceras de decúbito.
- Não utilizar sobre superfícies mucosas ou em uniões mucocutâneas (como a cavidade bucal ou os lábios), nem sobre pele suscetível de exposição regular a fluidos corporais ou que esteja coberta de pilosidade natural densa (p. ex., o couro cabeludo).
- Não utilizar em doentes com hipersensibilidade conhecida a cianoacrilato, formaldeído ou cloreto de benzalcónio.

ADVERTÊNCIAS

- O adesivo DERMABOND é um adesivo de consolidação rápida, capaz de aderir à maioria dos tecidos corporais e a muitos outros materiais, como luvas de látex e aço inoxidável. Deve evitar-se o contacto acidental com tecido corporal e com superfícies ou equipamentos não descartáveis ou que não possam ser facilmente limpos com um solvente como a acetona.
- A água ou os líquidos contendo álcool podem acelerar a polimerização do adesivo DERMABOND. O adesivo DERMABOND não deve, por isso, ser aplicado em feridas húmidas.
- O adesivo DERMABOND não deve ser aplicado nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar abundantemente com soro fisiológico ou água. Se permanecer algum resíduo de adesivo, aplicar uma pomada oftálmica tópica para ajudar a desprender a união e contactar um oftalmologista.
- Ao fechar feridas faciais próximas do olho com o adesivo DERMABOND, o doente deve ser posicionado de forma a que o adesivo eventualmente derramado escorra longe do olho. Os olhos devem ser fechados e protegidos com gaze. A aplicação profilática de vaselina em torno dos olhos para funcionar como barreira física ou mecânica pode ser eficaz para prevenir o fluxo acidental de adesivo líquido para dentro do olho. O adesivo DERMABOND não adere à pele se esta tiver sido previamente coberta com vaselina. Por conseguinte, o uso de vaselina deve ser evitado nas áreas da pele onde se pretenda utilizar o adesivo DERMABOND. O uso do adesivo DERMABOND junto ao olho causou a oclusão acidental das pálpebras de alguns doentes. Em alguns casos, foi necessário recorrer a anestesia geral e a uma operação cirúrgica para abrir a pálpebra.
- O adesivo DERMABOND não deve ser utilizado sob a pele, dado que o material polimerizado não é absorvido pelos tecidos e pode provocar uma reação a corpos estranhos.
- O adesivo DERMABOND não deve ser usado em áreas de tensão elevada ou aumentada da pele, como nos nós dos dedos, ombros ou joelhos, a menos que a articulação seja imobilizada durante o período de cicatrização da pele ou que, antes da aplicação do adesivo de alta viscosidade DERMABOND, a tensão cutânea seja eliminada por aplicação de outro dispositivo para fecho de feridas, como suturas ou agrafos cutâneos.

- As feridas tratadas com o adesivo DERMABOND devem ser mantidas sob observação para detetar indícios de infeção. As feridas com sinais de infeção como eritema, edema, calor, dor e pus devem ser avaliadas e tratadas usando os procedimentos normais de tratamento de infeções.
- O adesivo DERMABOND não deve ser usado em feridas que venham a estar sujeitas a humidade ou fricção repetida ou prolongada.
- O adesivo DERMABOND só deve ser utilizado após as feridas terem sido bem limpas e desbridadas de acordo com a prática cirúrgica normal. Quando necessário, deve ser utilizado um anestésico local para assegurar a adequada realização da limpeza e do desbridamento.
- A pressão excessiva da ponta do aplicador nos bordos da ferida ou na pele adjacente pode provocar a separação dos bordos da ferida, permitindo a entrada de adesivo para o seu interior. A presença de adesivo na ferida pode retardar a sua cicatrização e/ou produzir um efeito estético adverso. Por conseguinte, o adesivo DERMABOND deve ser aplicado com um movimento muito leve de pincelada, com a ponta do aplicador sobre os bordos da ferida aproximados sem forçar.
- O adesivo DERMABOND polimeriza-se através de uma reação exotérmica que provoca a libertação de uma pequena quantidade de calor. Com uma técnica correta de aplicação do adesivo DERMABOND em várias camadas finas (pelo menos 2) sobre uma ferida seca, e dando tempo para que se dê a polimerização entre aplicações, o calor é libertado lentamente e a sensação de calor ou de dor sentida pelo doente é reduzida ao mínimo. No entanto, se o adesivo DERMABOND for aplicado deixando gotas grandes de líquido por espalhar, o doente poderá ter uma sensação de calor ou desconforto.
- O adesivo DERMABOND é fornecido numa embalagem para utilização num único doente. Após o procedimento do fecho da ferida, eliminar o material restante aberto, quer tenha sido utilizado ou não.
- Não reesterilizar o adesivo DERMABOND.
- Não colocar o adesivo DERMABOND numa embalagem/tabuleiro de procedimentos cirúrgicos que tenha de ser esterilizado antes da utilização. Sabe-se que a exposição do adesivo DERMABOND, após o seu fabrico final, a calor excessivo (como em autoclaves ou na esterilização com óxido de etileno) ou a radiação (como raios gama ou feixe de eletrões) aumenta a sua viscosidade e pode inutilizar o produto.

PRECAUÇÕES

- Não aplicar medicamentos em forma líquida ou de pomada ou outras substâncias na ferida após esta ter sido fechada com o adesivo DERMABOND, uma vez que estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada e permitir deiscência (separação dos bordos cutâneos). Antes da aplicação, limpar minuciosamente o local de aplicação para remover eventuais resíduos de sangue, fluidos ou anestésicos/ medicamentos tópicos. A permeabilidade do adesivo DERMABOND a medicamentos tópicos não foi estudada.
- A permeabilidade do adesivo DERMABOND a fluidos é desconhecida e não foi objeto de estudo.
- Na sua forma líquida, o adesivo DERMABOND, apresenta uma viscosidade semelhante a xarope. Para impedir o derrame acidental de adesivo líquido DERMABOND em áreas onde não se pretende a sua aplicação: (1) a ferida deve ser mantida numa posição horizontal, aplicando-se o adesivo DERMABOND de cima para baixo, e (2) o adesivo DERMABOND deve ser aplicado em várias camadas finas (pelo menos 2), em vez de em poucas gotas grandes.
- Segurar no aplicador longe do próprio corpo e do doente e quebrar a ampola próximo do seu centro uma única vez. Não esmagar repetidamente o conteúdo do tubo aplicador, pois o manuseamento adicional do aplicador pode provocar a penetração de fragmentos de vidro no tubo externo. A penetração de fragmentos de vidro pode causar perfurações cutâneas acidentais, suscetíveis de resultar na transmissão de organismos patogénicos transportados pelo sangue.
- O adesivo DERMABOND deve ser utilizado imediatamente após quebrar a ampola de vidro, pois o adesivo líquido deixa de fluir livremente através da ponta do aplicador decorridos alguns minutos.
- Em caso de aderência acidental de uma zona de pele intacta, puxar a película em vez de tentar separar a pele. Vaselina ou acetona podem ajudar a descolar a união. Não se prevê que outros agentes, como água, soro fisiológico, antibióticos Betadine*, HIBICLENS† (gluconato de clorexidina) ou sabão desfaçam imediatamente a união.
- O adesivo DERMABOND não foi estudado em matéria de segurança e eficácia em feridas de doentes com doença vascular periférica, diabetes mellitus insulinodependente, alterações da coagulação sanguínea, antecedentes pessoais ou familiares de formação de queloides ou hipertrofia, ou em lacerações estreladas explosivas.
- O adesivo DERMABOND não foi estudado em matéria de segurança e eficácia nas feridas seguintes: mordeduras de animais ou de seres humanos, ou feridas punctiformes ou incisas.

- O adesivo DERMABOND não foi estudado em matéria de segurança e eficácia em feridas com ele tratadas e posteriormente expostas por períodos prolongados à luz solar direta ou a lâmpadas de bronzeamento artificial.
- O adesivo DERMABOND não foi estudado em matéria de segurança e eficácia em feridas em feridas nas superfícies do bordo livre labial.

REAÇÕES ADVERSAS

- Podem ocorrer reações adversas relacionadas com o procedimento de fecho da ferida ou com a utilização do adesivo de alta viscosidade DERMABOND. Segue-se uma lista de reações adversas identificadas como potencialmente associadas a feridas fechadas com o adesivo de alta viscosidade DERMABOND.
- Infeção (rubor a mais de 3 mm–5 mm do bordo da ferida, tumefação, secreção purulenta, dor, aumento da temperatura da pele, febre)
- Inflamação aguda (eritema, edema, dor, sensação de calor)
- Deiscência (separação dos bordos cutâneos)
- Prurido excessivo
- Vesiculação da pele

As reações adversas possivelmente associadas a fecho de feridas incluem hemorragia, necrose dos bordos cutâneos, seroma e hematoma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. A aplicação de adesivo DERMABOND exige a limpeza minuciosa da ferida. Seguir as práticas cirúrgicas normais de preparação da ferida antes de aplicar o adesivo DERMABOND (ou seja, anestesiar, irrigar, desbridar, obter a hemóstase e fechar as camadas profundas).
2. Seque a ferida, batendo-lhe suavemente com gaze seca e esterilizada, para garantir o contacto direto com os tecidos, permitindo a aderência do adesivo DERMABOND à pele. A humidade acelera a polimerização do adesivo DERMABOND e pode afetar os resultados do fecho da ferida.
3. Para impedir o derrame acidental de adesivo líquido DERMABOND em áreas do corpo onde não se pretenda a sua aplicação, a ferida deve ser mantida na posição horizontal, aplicando-se o adesivo DERMABOND a partir da parte superior da ferida.
4. O adesivo DERMABOND deve ser utilizado imediatamente após a quebra da ampola de vidro, pois o adesivo líquido DERMABOND fluirá livremente pela ponta apenas durante alguns minutos. Retirar o aplicador da embalagem blister. Se estiver a utilizar a caneta aplicadora, consultar as instruções na embalagem para partir a ampola de vidro e espremer o adesivo líquido. Se estiver a utilizar o frasco de plástico, segurar no aplicador com o polegar e outro dedo, longe do doente, para evitar a eventual colocação acidental do adesivo líquido DERMABOND na ferida ou no doente. Segurando no aplicador com a ponta voltada para cima, apertar a ampola no meio para partir a ampola de vidro no interior. Virar o aplicador para baixo e apertá-lo ligeiramente, apenas o suficiente para fazer que o adesivo líquido DERMABOND humedeça a ponta do aplicador.
5. Aproximar os bordos da ferida com os dedos (usar luvas) ou com uma pinça estéril. Aplicar lentamente o adesivo DERMABOND em várias camadas finas (pelo menos 2) sobre a superfície dos bordos unidos da ferida, com um movimento suave de pincelada. Aguardar cerca de 30 segundos entre aplicações ou camadas. Manter os bordos da ferida aproximados manualmente durante cerca de 60 segundos após a aplicação da camada final.

   NOTA: o adesivo DERMABOND polimeriza-se através de uma reação exotérmica. Se o adesivo DERMABOND for aplicado deixando gotas grandes de líquido sem as espalhar uniformemente, o doente poderá ter uma sensação de calor ou desconforto. A sensação pode ser mais intensa em tecidos sensíveis. É possível minimizar este efeito aplicando o adesivo DERMABOND em várias camadas finas (pelo menos 2).

   NOTA: a pressão excessiva da ponta do aplicador sobre os bordos da ferida ou sobre a pele adjacente pode provocar a separação dos bordos da ferida e permitir a entrada de adesivo DERMABOND para o seu interior. A presença de adesivo DERMABOND dentro da ferida pode retardar a sua cicatrização e/ou causar um efeito estético adverso.

   NOTA: a força mecânica máxima da película adesiva é atingida cerca de 2,5 minutos após a aplicação da camada final, embora a camada de adesivo superior possa permanecer pegajosa durante aproximadamente 5 minutos. Prevê-se que a polimerização esteja terminada quando a camada superior de adesivo DERMABOND já não estiver pegajosa.

6. Não aplicar medicamentos líquidos nem pomadas em feridas fechadas com o adesivo DERMABOND, pois estas substâncias podem enfraquecer a película polimerizada, originando deiscência (separação dos bordos cutâneos).
7. Podem ser aplicados pensos protetores secos, como gaze, mas somente depois de a película de adesivo DERMABOND estar completamente sólida/polimerizada, ou seja, não pegajosa ao toque (aproximadamente cinco minutos após a aplicação). Aguardar pela polimerização total da camada superior antes de aplicar uma ligadura.

   Se forem aplicados pensos, ligaduras, tiras ou fitas adesivas antes da polimerização estar completa, estes materiais podem aderir à película. Ao retirar o penso, a película adesiva pode separar-se da pele, podendo ocorrer deiscência (separação dos bordos cutâneos).
8. Os pacientes devem ser instruídos no sentido de não arrancar a película polimerizada de adesivo DERMABOND. Isso poderá afetar a aderência do adesivo à pele e causar deiscência (separação dos bordos cutâneos). A cobertura com um penso poderá dissuadir o paciente de tocar na película.
9. No caso de crianças ou de outros doentes que possam não ser capazes de seguir as indicações em matéria do cuidado correto das feridas, aplicar um penso protetor seco.
10. Os doentes tratados com adesivo DERMABOND devem receber o folheto informativo intitulado "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Cuidados a ter com a ferida após o tratamento com o adesivo de uso tópico para pele DERMABOND). Este folheto informativo deverá ser lido com cada doente ou responsável, para garantir que este compreende corretamente os cuidados corretos a ter com a área tratada.
11. Deve ser indicado aos doentes que só podem humedecer ligeiramente a área tratada, até que a película polimerizada do adesivo DERMABOND se desprenda naturalmente (em geral, decorridos 5 a 10 dias). Os doentes poderão tomar duche e banho com o devido cuidado. O local não deverá ser esfregado, mergulhado, nem exposto a uma humidade excessiva até a película cair naturalmente e a ferida estar totalmente cicatrizada. Os doentes deverão ser informados de que não devem nadar durante este período.
12. Caso seja necessário retirar o adesivo DERMABOND por qualquer motivo, aplicar cuidadosamente vaselina ou acetona sobre a película de adesivo DERMABOND para ajudar a desprender a união. Descole a película sem arrancar a pele.

APRESENTAÇÃO

O adesivo DERMABOND é fornecido esterilizado, num aplicador pré-carregado de uso único. O aplicador é composto por uma ampola de vidro quebrável dentro de um frasco de plástico munido de uma ponta aplicadora. O produto também se encontra disponível com uma caneta aplicadora. O aplicador contém o adesivo líquido. O aplicador encontra-se no interior de uma embalagem blister que mantém o dispositivo esterilizado até ser aberta ou danificada.

O adesivo DERMABOND encontra-se disponível em caixas com 6 ou 12 aplicadores.

ARMAZENAMENTO

Condições recomendadas de armazenamento: a uma temperatura que não ultrapasse os 30 °C, ao abrigo da humidade, do calor direto e da luz direta. Não usar depois do prazo de validade.

ESTERILIZAÇÃO

O adesivo DERMABOND é esterilizado originalmente por calor seco e gás de óxido de etileno. Não reesterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Após a conclusão do procedimento clínico, eliminar qualquer material não utilizado.

ESTERILIZADO APENAS PARA USO ÚNICO

*Marca comercial registada da Mundipharma AG ou de uma das suas afiliadas

†Marca comercial registada de uma ou mais das empresas do grupo Mölnlycke Health Care

CE 2797

Marca CE e número de identificação do organismo notificado. Este produto cumpre os requisitos essenciais da diretiva sobre dispositivos médicos (93/42/CEE)


Usar até

LOT Código de lote

REF Número de catálogo

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia

STERILE Esterilizado utilizando vapor ou calor seco

STERILE EO Esterilizado utilizando Óxido de Etileno


Não reesterilizar


Não reutilizar



Limite superior da temperatura


Manter afastado da luz solar


Atenção: consultar as instruções de utilização


Não utilizar se a embalagem estiver danificada


Fabricante


Conteúdo: frasco


Quebrar o frasco após a abertura da embalagem


Manter seco

Alta viscosidad

DERMABOND™

ESPAÑOL

Adhesivo tópico para la piel
(2-octil cianoacrilato)

DESCRIPCIÓN

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND™ es un adhesivo tópico estéril y líquido que contiene una fórmula monomérica (2-octil cianoacrilato) y el colorante D & C violeta n.º 2. Se suministra en un aplicador para un solo uso, envasado en blíster. El aplicador consta de una ampolla de vidrio que se puede romper, contenida en un vial de plástico con punta dosificadora incluida. El producto se ofrece también con un lápiz aplicador. Cuando se aplica a la piel, el adhesivo líquido es ligeramente más viscoso que el agua y se polimeriza en unos minutos. Los estudios han demostrado que después de la aplicación el adhesivo DERMABOND actúa como barrera para evitar la infiltración microbiana en la herida que está cicatrizando. Consulte las INSTRUCCIONES DE USO.

INDICACIONES

El adhesivo tópico para la piel DERMABOND está indicado en aplicación tópica solamente, para mantener cerrados los bordes fácilmente aproximables de la piel en heridas causadas por incisiones quirúrgicas, incluyendo punciones derivadas de cirugía mínimamente invasiva, y de laceraciones sencillas causadas por traumatismo, previamente desinfectadas. El adhesivo DERMABOND puede utilizarse junto con suturas dérmicas profundas, pero no las sustituye.

CONTRAINDICACIONES

- No usar en heridas con evidencia de infección activa, gangrena o heridas debidas a una postura en decúbito.
- No usar sobre superficies mucosas o a través de uniones mucocutáneas (como la cavidad bucal o los labios) o sobre piel que pueda estar regularmente expuesta a fluidos corporales o con vello natural denso (como el cuero cabelludo).
- No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida al cianoacrilato, al formaldehído o al cloruro de benzalconio.

ADVERTENCIAS

- El adhesivo DERMABOND se endurece rápidamente y puede adherirse a la mayoría de los tejidos corporales y a muchos otros materiales, como guantes de látex y acero inoxidable. Se debe evitar el contacto accidental con cualquier tejido corporal, y cualquier superficie o equipo que no sea desechable o que no pueda limpiarse fácilmente con un disolvente como la acetona.
- El agua o fluidos que contengan alcohol pueden acelerar la polimerización del adhesivo DERMABOND: El adhesivo DERMABOND no deberá aplicarse a heridas mojadas.
- El adhesivo DERMABOND no deberá aplicarse a los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague con gran cantidad de agua o solución salina. Si quedan restos de adhesivo, aplique un ungüento oftálmico tópico para ayudar a despegarlo y consulte a un oftalmólogo.
- Para cerrar heridas faciales cerca del ojo con adhesivo DERMABOND, coloque al paciente de modo que cualquier goteo del adhesivo corra en dirección contraria a los ojos. El ojo debe estar cerrado y protegido con gasa. La colocación profiláctica de vaselina alrededor del ojo para que actúe como una barrera mecánica puede ser eficaz para impedir cualquier flujo accidental de adhesivo hacia la cuenca ocular. El adhesivo DERMABOND no se adhiere a la piel recubierta con vaselina. Por lo tanto, debe evitarse la utilización de vaselina en cualquier zona de piel donde desee aplicarse el adhesivo DERMABOND. El uso del adhesivo DERMABOND cerca del ojo ha causado que los párpados de algunos pacientes quedasen sellados accidentalmente. En algunos casos, ha sido necesaria la aplicación de anestesia general y un procedimiento quirúrgico para abrir el párpado.
- El adhesivo DERMABOND no deberá utilizarse bajo la piel porque el material polimerizado no es absorbido por el tejido y puede causar una reacción de cuerpo extraño.
- El adhesivo DERMABOND no deberá utilizarse en áreas de elevada tensión cutánea o a través de áreas sometidas a elevada tensión cutánea, como los nudillos, los codos o las rodillas, a menos que se inmovilice la articulación durante el período de cicatrización de la piel o a menos que se haya eliminado la tensión de la piel aplicando otro dispositivo para el cierre de heridas (como suturas o grapas) antes de aplicar el adhesivo DERMABOND de alta viscosidad.

- Las heridas tratadas con adhesivo DERMABOND deberán ser vigiladas para detectar signos de infección. Las heridas con signos de infección como eritema, edema, calentamiento, dolor y pus deben evaluarse y tratarse de acuerdo con las prácticas habituales en caso de infección.
- El adhesivo DERMABOND no deberá utilizarse en heridas que se sometan a humedad o fricción reiterada o prolongada.
- El adhesivo DERMABOND deberá emplearse únicamente después de haber limpiado y desbridado las heridas de acuerdo con la práctica quirúrgica habitual. Se debe utilizar anestésico local cuando sea necesario para asegurar la limpieza y desbridamiento adecuados.
- La presión excesiva de la punta dosificadora sobre los bordes de la herida o la piel circundante puede hacer que los bordes de la herida se separen y permitan que el adhesivo entre en ella. La presencia de adhesivo dentro de una herida podría retrasar su cicatrización o causar un resultado estético desfavorable. Por lo tanto, el adhesivo DERMABOND deberá aplicarse con pinceladas muy ligeras de la punta dosificadora sobre los bordes de la herida que se habrán aproximado sin forzarlos.
- El adhesivo DERMABOND se polimeriza mediante una reacción exotérmica en la que se produce una pequeña cantidad de calor. Con una técnica correcta de aplicación del adhesivo DERMABOND en múltiples capas finas (al menos 2) sobre una herida seca y dejando tiempo para la polimerización entre las aplicaciones, el calor se libera lentamente y la sensación de calor o de dolor experimentada por el paciente se reduce al mínimo. Sin embargo si se aplica el adhesivo DERMABOND de tal manera que queden gotas grandes de líquido sin extender, el paciente podría experimentar calor o molestia.
- El adhesivo DERMABOND está envasado para emplearlo con un solo paciente. Deseche el material abierto restante después de cada procedimiento de cierre de heridas.
- No reesterilizar el adhesivo DERMABOND.
- El adhesivo DERMABOND no deberá colocarse en un envase o bandeja que vaya a esterilizarse antes de su uso. Se sabe que la exposición del adhesivo DERMABOND, después de su fabricación final, al calor excesivo (como en autoclaves o mediante esterilización por óxido de etileno) o a la radiación (como un haz de electrones o rayos gamma) aumenta su viscosidad y podría volver inservible el producto.

PRECAUCIONES

- No aplique medicamentos líquidos ni en forma de ungüento ni otras substancias a las heridas después de cerrarlas con el adhesivo DERMABOND, ya que estas substancias pueden debilitar la película polimerizada y permitir la dehiscencia (separación de los bordes de la piel). Antes de la aplicación, limpie minuciosamente el lugar de aplicación para eliminar cualquier resto de sangre, líquidos o medicamentos tópicos/anestésicos. No se ha estudiado la permeabilidad del adhesivo DERMABOND a los medicamentos de uso tópico.
- La permeabilidad del adhesivo DERMABOND a los fluidos es desconocida y no ha sido estudiada.
- El adhesivo DERMABOND es un líquido que tiene una viscosidad similar a la de un jarabe. Para prevenir el flujo accidental del adhesivo DERMABOND líquido a áreas no deseadas: (1) deberá mantenerse la herida en posición horizontal, aplicando el adhesivo DERMABOND desde arriba, y (2) deberá aplicarse el adhesivo DERMABOND en capas delgadas múltiples (al menos 2) en lugar de aplicarlo en unas pocas gotas grandes.
- Sujete el aplicador lejos de usted y del paciente y rompa la ampolla por su parte central solamente una vez. No aplaste repetidamente el contenido del tubo aplicador ya que la manipulación repetida del mismo puede causar que fragmentos de vidrio perforen el tubo exterior. La presencia de fragmentos de vidrio en el tubo puede causar punciones accidentales de la piel, lo que a su vez puede provocar la transmisión de patógenos sanguíneos.
- El adhesivo DERMABOND deberá emplearse inmediatamente después de romper la ampolla de vidrio, ya que el líquido adhesivo no fluirá libremente de la punta dosificadora después de transcurridos unos minutos.
- Si se produce adhesión accidental en piel intacta quítese desprendiendo el producto, pero sin tirar de la piel. La vaselina o la acetona pueden ayudar a reducir la adhesión. No es de esperar que otros agentes como agua, solución salina, antibiótico Betadine®, HIBICLENS® (gluconato de clorhexidina) o jabón despeguen inmediatamente el adhesivo.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo DERMABOND en heridas de pacientes con enfermedades vasculares periféricas, diabetes mellitus insulinodependiente, trastornos de la coagulación de la sangre, antecedentes personales o familiares de formación de queloides o hipertrofia o laceraciones con rotura estrellada.
- No se ha estudiado la seguridad y la eficacia de DERMABOND en las siguientes heridas: mordiscos de animales o humanos, perforaciones o puñaladas.

- No se ha estudiado la seguridad y eficacia en heridas que han sido tratadas con adhesivo DERMABOND y después han sido expuestas durante períodos prolongados a la luz solar directa o a lámparas bronceadoras.
- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del adhesivo DERMABOND en heridas de superficies eritematosas.

REACCIONES ADVERSAS

- Es posible que haya reacciones adversas al procedimiento de cierre de heridas o al uso del adhesivo de alta viscosidad DERMABOND. Se han identificado los siguientes eventos como posiblemente asociados a las heridas cerradas con el adhesivo de alta viscosidad DERMABOND.
- Infección (enrojecimiento de más de 3 mm–5 mm del margen de la herida, hinchazón, secreción purulenta, dolor, aumento de la temperatura de la piel, fiebre)
- Inflamación aguda (eritema, edema, dolor, calor)
- Dehiscencia (separación de los bordes de la piel)
- Picazón excesiva
- Ampollas en la piel

Los eventos potencialmente asociados con el procedimiento de cierre de la herida incluyen sangrado, necrosis del borde de la piel, seroma y hematoma.

INSTRUCCIONES DE USO

1. La aplicación del adhesivo DERMABOND requiere una limpieza minuciosa de la herida. Siga las normas quirúrgicas habituales para preparación de la herida antes de la aplicación de adhesivo DERMABOND (es decir, anestesiar, irrigar, desbridar, lograr la hemostasis y cerrar las capas profundas).
2. Seque la piel con golpecitos de gasa seca estéril, para garantizar el contacto directo con los tejidos y lograr la adherencia del adhesivo DERMABOND a la piel. La humedad acelera la polimerización del adhesivo DERMABOND y puede afectar los resultados del cierre de la herida.
3. Para evitar que el adhesivo DERMABOND líquido fluya accidentalmente a áreas del cuerpo no deseadas, la herida deberá mantenerse en posición horizontal y el adhesivo DERMABOND deberá aplicarse a la herida desde arriba.
4. El adhesivo DERMABOND deberá emplearse inmediatamente después de romper la ampolla de vidrio, ya que el líquido adhesivo DERMABOND no fluirá libremente de la punta dosificadora después de transcurridos unos minutos. Saque el aplicador del blíster. Si utiliza el lápiz aplicador, consulte las instrucciones incluidas en el envase para romper la ampolla de vidrio y aplicar el adhesivo líquido. Si utiliza el vial de plástico, sujete el aplicador con el pulgar y otro dedo, lejos del paciente para impedir cualquier aplicación involuntaria de adhesivo líquido DERMABOND en la herida o sobre el paciente. Mientras sujeta el aplicador y con la punta del mismo hacia arriba, aplique presión en el punto medio de la ampolla para romper la cápsula interior de vidrio. Invierta y oprima suavemente el aplicador, solo lo suficiente para que el adhesivo líquido DERMABOND moje la punta dosificadora.
5. Aproxime los bordes de la herida con los dedos enguantados o con pinzas estériles. Aplique lentamente el adhesivo líquido DERMABOND en múltiples capas delgadas (al menos 2) sobre la superficie de los bordes aproximados de la herida usando un movimiento suave de pincelada. Espere aproximadamente 30 segundos entre la aplicación de las capas. Mantenga la aproximación de los bordes de la herida manualmente durante 60 segundos aproximadamente después de aplicar la última capa.

   NOTA: El adhesivo DERMABOND se polimeriza mediante una reacción exotérmica. Si se aplica el adhesivo líquido DERMABOND de tal manera que queden gotas grandes de líquido sin extender, el paciente podría experimentar sensación de calor o incomodidad. La sensación puede ser más intensa en los tejidos sensibles. Se puede reducir este efecto aplicando adhesivo DERMABOND en múltiples capas delgadas (al menos 2).

   NOTA: La presión excesiva de la punta dosificadora sobre los bordes de la herida o la piel circundante puede hacer que se separen los bordes de la herida, permitiendo que el adhesivo DERMABOND penetre en la misma. La presencia de adhesivo DERMABOND dentro de una herida podría retrasar su cicatrización o causar resultados estéticos desfavorables.

   NOTA: Se puede esperar lograr la fuerza total de aposición aproximadamente 2,5 minutos después de aplicar la capa final, aunque la capa superior de adhesivo puede permanecer pegajosa durante aproximadamente 5 minutos. Se puede esperar una polimerización completa cuando la capa superior de adhesivo DERMABOND ya no esté pegajosa.

6. No aplique medicamentos líquidos ni en forma de ungüento a heridas cerradas con adhesivo DERMABOND, ya que estas substancias pueden debilitar la película polimerizada y causar dehiscencia (separación de los bordes de la piel).
7. Pueden aplicarse apósitos protectores, tales como gasas, pero solamente cuando la película de adhesivo DERMABOND esté completamente sólida/polimerizada, es decir, no pegajosa al tacto (aproximadamente cinco minutos después de la aplicación). Permita que la capa superior se polimerice totalmente antes de aplicar un vendaje.

   En caso de aplicar un apósito, venda, capa adhesiva o esparadrapo antes de que finalice la polimerización, dicho material se puede adherir a la película de adhesivo. La película puede separarse de la piel cuando se retira el material y causar dehiscencia (separación de los bordes de la piel).
8. Debe indicarse a los pacientes que no toquen de forma repetida la película polimerizada de adhesivo DERMABOND. Al toquetear la película se puede perturbar su adhesión a la piel y causar dehiscencia (separación de los bordes de la piel). Para impedir que el paciente toque repetidamente la película esta puede cubrirse con un apósito.
9. Aplique un apósito seco protector en los niños y otros pacientes que no sean capaces de seguir las instrucciones para el cuidado adecuado de la herida.
10. Los pacientes tratados con adhesivo DERMABOND deberían recibir la hoja impresa de instrucciones titulada "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Cómo cuidar su herida después del tratamiento con el adhesivo tópico para la piel DERMABOND). Esta hoja de instrucciones debe estudiarse con cada paciente o con su tutor para verificar que el paciente comprende el cuidado apropiado del área tratada.
11. Se deberá indicar a los pacientes que mientras la película polimerizada de adhesivo DERMABOND no se haya desprendido naturalmente (por lo general en 5–10 días), el área tratada no deberá tener contacto prolongado con ningún líquido. Los pacientes pueden ducharse y lavar el área con cuidado. El área tratada no debe frotarse, sumergirse ni exponerse a humedad prolongada hasta que la película se haya desprendido naturalmente y la herida se haya curado. Debe indicarse a los pacientes que deben abstenerse de nadar durante este período.
12. Si es necesario retirar el adhesivo DERMABOND por cualquier razón, aplique cuidadosamente vaselina o acetona a la película de DERMABOND para facilitar su desprendimiento. Desprenda la película pero sin tirar de la piel.

PRESENTACIÓN

El adhesivo DERMABOND se suministra estéril, en un aplicador pre-lleno para un solo uso. El aplicador consta de una ampolla de vidrio que se puede romper, contenida en un vial de plástico con punta dosificadora incluida. El producto se ofrece también con un lápiz aplicador. El aplicador contiene el adhesivo líquido. El aplicador está envasado en blíster para conservar el producto estéril hasta que se abra o se dañe accidentalmente.

El adhesivo DERMABOND se puede adquirir en cajas con 6 o 12 aplicadores.

CONSERVACIÓN

Condiciones de almacenamiento recomendadas: conservar a menos de 30 °C lejos de la humedad, del calor directo y de la luz directa. No usar después de la fecha de caducidad.

ESTERILIDAD

El adhesivo DERMABOND está esterilizado originalmente por calor seco y gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Deseche todo el material no utilizado después de completar el procedimiento médico.

ESTÉRIL PARA UN SOLO USO

*Marca registrada de Mundipharma AG o alguna de sus filiales

†Marca registrada de una o más de las compañías del grupo Mölnlycke Health Care

CE 2797

Marca CE y número de identificación del organismo notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE


Usar antes de

LOT Número de lote

REF Número de catálogo

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea



Esterilizado usando vapor o calor seco



Esterilizado usando óxido de etileno



No reesterilizar


No reutilizar



Límite superior de temperatura


Mantener alejado de la luz solar


Atención: Consúltense las instrucciones de uso


No usar si el envase está dañado


Fabricante


Contenido: Vial


Rompa el vial después de abrir el envase


Mantener seco

Hög viskositet

DERMABOND™

SVENSKA

Lokalt vävnadslim för hud
(2-oktylcyanoakrylat)

BESKRIVNING

DERMABOND™ lokalt vävnadslim för hud är ett sterilt, flytande lokalt vävnadslim för hud innehållande en monomer (2-oktylcyanoakrylat) formulering samt färgämnet D & C Violett nr 2. Det levereras i en engångsapplikator i en blisterförpackning. Applikatorn är försedd med en applikatorspets och består av en krossbar glasampull placerad inuti en plastflaska. Produkten är också tillgänglig med en applikatorpenna. Vid applicering på huden har vätskan en sirapsliknande viskositet och polymeriseras på några minuter. Studier har visat att DERMABOND efter applicering fungerar som en barriär som förhindrar mikrobial infiltrering i det läkande såret. Se BRUKSANVISNING.

INDIKATIONER

DERMABOND lokalt vävnadslim för hud är avsett för lokalt bruk endast för att hålla ihop sådana sårkanter som lätt kan approximeras från sår efter kirurgiska snitt inklusive incisioner efter minimalt invasiv kirurgi samt för enkla, noggrant rengjorda, trauma-inducerade lacerationer. DERMABOND vävnadslim kan användas tillsammans med djupa hudsuturer, men får inte användas som ersättning för dessa.

KONTRAINDIKATIONER

- Använd inte på sår som visar tecken på aktiv infektion, gangrän eller trycksår.
- Använd inte på slemhinnor eller på övergång mellan hud och slemhinna (t.ex. munhåla, läppar) eller på hud som regelbundet utsätts för kroppsvätskor eller som har tät hårväxt (t.ex. skalpen).
- Får ej användas på patienter med känd överkänslighet mot cyanoakrylat, formaldehyd eller bensalkoniumklorid.

VARNINGAR

- DERMABOND vävnadslim är ett snabbstelnande lim som fäster på de flesta kroppsvävnader samt många andra material, t.ex. latexhandskar och rostfritt stål. Undvik oavsiktlig kontakt med kroppsvävnad eller andra ytor eller instrument som inte är till för engångsbruk och som inte lätt kan rengöras med lösningsmedel, t.ex. aceton.
- Polymerisering av DERMABOND vävnadslim kan påskyndas av vatten eller vätskor som innehåller alkohol: DERMABOND vävnadslim ska inte appliceras på våta sår.
- DERMABOND vävnadslim får inte appliceras i/vid ögonen. Om vävnadslimmet kommer i ögonen ska de sköljas rikligt med koksaltlösning eller vatten. Om det finns lim kvar, applicera lokal ögonsalva för att hjälpa till att mjuka upp fogen och kontakta ögonläkare.
- När ansiktssår nära ögat sluts med DERMABOND vävnadslim ska patienten positioneras så att eventuellt rinnande lim rinner bort från öga. Patienten ska blunda och ögat ska skyddas med kompresser. Vaselin kan i förebyggande syfte appliceras runt ögat för att fungera som mekanisk barriär eller damm, för att hindra att limmet av misstag rinner in i ögat. DERMABOND vävnadslim fäster inte på vaselinbehandlad hud. Undvik därför att använda vaselin på hudytor där det är meningen att DERMABOND vävnadslim ska fästa. Användning av DERMABOND vävnadslim nära ögat har i några fall orsakat hoplimning av ögonlocken. I några fall har man varit tvungen att under narkos avlägsna limmet med kirurgiskt ingrepp för att särа på ögonlocken.
- DERMABOND vävnadslim får inte användas under hudytan eftersom vävnaden inte kan resorbera det polymeriserade materialet och detta kan framkalla en främmande kroppsreaktion.
- DERMABOND vävnadslim ska inte användas över områden med kraftig eller ökad spänning i huden, såsom knogar, armbågar eller knän, om inte leden hålls immobiliserad under hudläkningsperioden, eller om inte spänningen i huden har eliminerats genom användning av annan sårslutningsmetod (som t.ex. suturer eller hudklamrar) innan DERMABOND vävnadslim med hög viskositet appliceras.
- Sår som behandlats med DERMABOND vävnadslim ska övervakas för tecken på infektion. Sår med tecken på infektion, som erytem, ödem, värme, smärta och var, ska bedömas och behandlas enligt vedertagen praxis för infektion.

- DERMABOND vävnadslim får inte användas på sår i områden som upprepade gånger eller under längre tid är utsatta för fukt eller friktion.
- DERMABOND vävnadslim ska endast användas efter att såren rengjorts och debriderats enligt gängse kirurgiska rutiner. Lokalanestesi ska vid behov användas för att säkerställa adekvat rengöring och debridering.
- Alltför hårt tryck med applikatorspetsen mot sårkanterna eller omgivande hud kan resultera i att sårkanterna glider isär och att lim tränger in i såret. Lim i såret kan fördröja sårläkningen och/eller orsaka ett negativt kosmetiskt resultat. Därför ska DERMABOND vävnadslim appliceras med ett mycket mjukt penseldrag med applikatorspetsen över sårkanter som lätt kan approximeras.
- DERMABOND vävnadslim polymeriseras genom en exoterm reaktion, vid vilken en liten mängd värme frigörs. Om DERMABOND vävnadslim påförs med den korrekta tekniken med flera tunna skikt (minst 2) på torrt sår, och tid ges för polymerisering mellan appliceringarna, avges värmen långsamt och värme- eller smärtkänslan minimeras. Om DERMABOND vävnadslim däremot appliceras i stora droppar som inte sprids ut, kan patienten uppleva hetta eller obehag.
- DERMABOND vävnadslim är förpackat för användning på en enda patient. Kassera återstående öppnat material efter varje sårslutningsförfarande.
- DERMABOND vävnadslim får inte omsteriliseras.
- Placera inte DERMABOND vävnadslim i en procedurförpackning/-bricka som steriliseras före användning. Det är känt att DERMABOND vävnadslim som, efter sluttillverkningen, exponeras för stark värme (som i autoklaver eller vid etylenoxidsterilisering) eller strålning (såsom gamma- eller elektronstrålning) får ökad viskositet, vilket kan göra produkten oanvändbar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Applicera inte flytande läkemedel eller läkemedel i form av salva på såret, eller andra substanser, efter förslutning med DERMABOND-limmet, eftersom dessa ämnen kan försvaga den polymeriserade filmen och möjliggöra sårruptur (hudkanterna går isär). av hudflikarna). Före applicering ska appliceringsstället rengöras noggrant för att avlägsna allt återstående blod, vätskor eller utvärtes läkemedel/anestetika. DERMABOND-limmets permeabilitet för utvärtes läkemedel har inte studerats.
- Genomsläppligheten för vätskor hos DERMABOND vävnadslim är inte känd och har inte studerats.
- DERMABOND vävnadslim i vätskeform har en sirapsliknande viskositet. För att hindra att DERMABOND vävnadslim av misstag rinner till ej avsedda områden: (1) ska såret hållas i horisontellt läge och DERMABOND vävnadslim appliceras ovanifrån; och (2) DERMABOND vävnadslim ska appliceras i flera tunna lager (minst 2), i stället för i några få stora droppar.
- Rikta applikatorn bort från dig och patienten och bryt ampullen i mitten endast en gång. Tryck inte ihop innehållet i applikatorröret upprepade gånger, eftersom detta kan göra att glasskärvor tränger in i ytterröret. Inträngande glasskärvor kan göra att huden punkteras av misstag, vilket kan leda till överföring av blodburna patogener.
- DERMABOND vävnadslim ska användas omedelbart efter att glasampullen krossats, eftersom limmet efter några minuter inte längre flyter fritt från applikatorspetsen.
- Om intakt hud sammanfogas av misstag, lossa, men dra inte isär huden. Vaselin eller aceton kan eventuellt hjälpa till att lösa upp fogen. Andra ämnen, t.ex. vatten, koksaltlösning, Betadine* antibiotikum, HIBICLENS† (klorhexidenglukonat) eller tvål, förväntas inte omedelbart kunna lösa upp fogen.
- Säkerhet och effekt av DERMABOND vävnadslim på sår hos patienter med perifer kärlsjukdom, insulinberoende diabetes mellitus, koagulationsrubbningar, personlig historik eller familjehistorik med keloidbildning eller hypertrofi, har inte studeratss, liksom inte heller för stjärnformiga lacerationer.
- Säkerhet och effektivitet hos DERMABOND vävnadslim på följande sår har inte studerats: djur- eller människobett, punktions- eller sticksår.
- Säkerhet och effekt på sår som har behandlats med DERMABOND vävnadslim och därefter under längre tider exponerats för direkt solljus eller sollampor har inte studerats.
- Säkerhet och effekt av DERMABOND vävnadslim på sår vid läppkanterna har ej studerats.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som antingen är relaterade till sårförslutningsproceduren eller användning av DERMABOND vävnadslim med hög viskositet är möjliga. Följande händelser har identifierats som möjligtvis förknippade med sår som har förslutits med DERMABOND vävnadslim med hög viskositet.

- Infektion (rodnad mer än 3 mm–5 mm från sårkanten, svullnad, varig utsöndring, smärta, höjd hudtemperatur, feber)
- Akut inflammation (erytem, ödem, smärta, värme)
- Sårruptur (hudkanterna går isär)
- Kraftig klåda
- Hudblåsor

Händelser som kan ha samband med sårsförlutningsproceduren inkluderar blödning, nekros i hudkanten, serom samt hematom.

BRUKSANVISNING

1. Appliceringen av DERMABOND vävnadslim kräver noggrann rengöring av såret. Följ gängse kirurgiska rutiner för att förbereda såret före applicering av DERMABOND vävnadslim (dvs. utför anestesi, spolning, debridering, uppnå hemostas samt slut djupa skikt separat).
2. Klappa såret torrt med torr, steril kompress, för att säkerställa direkt kontakt med vävnad för att DERMABOND vävnadslim ska fästa vid huden. Fukt påskyndar polymeriseringen av DERMABOND vävnadslim och kan påverka sårslutningens resultat.
3. För att hindra att DERMABOND vävnadslim av misstag rinner till ej avsedda områden ska såret hållas i horisontellt läge och DERMABOND vävnadslim appliceras ovanför såret.
4. DERMABOND vävnadslim ska användas omedelbart efter att ampullen krossats eftersom flytande DERMABOND vävnadslim endast rinner fritt från spetsen under några minuter. Ta ut applikatorn ur blisterförpackningen. Om applikatorpennan används, se anvisningarna på förpackningen för hur man krossar glasampullen och pressar ut det flytande vävnadslimmet. Om plastflaskan används, hålls applikatorn med tummen och ett annat finger och riktad bort från patienten för att undvika oavsiktlig placering av flytande DERMABOND vävnadslim i såret eller på patienten. Fortsätt hålla applikatorn och med applikatorspetsen riktad uppåt, tryck på mitten av flaskan för att krossa den inre glasampullen. Vänd applikatorn upp och ned och tryck lätt på applikatorn endast tillräckligt för att pressa ut det flytande DERMABOND vävnadslimmet så det fuktar applikatorspetsen.
5. Med handskar på approximeras sårkanterna med fingrarna, eller använd en steril pincett. Applicera långsamt det flytande DERMABOND vävnadslimmet i flera tunna skikt (minst 2) på ytan av de två approximerade sårkanterna med en lätt penslande rörelse. Vänta i ca 30 sekunder mellan varje applicering eller skikt. Upprätthåll manuell approximering av sårkanterna i ca 60 sekunder efter att sista skiktet applicerats.

   OBS: DERMABOND vävnadslim polymeriseras genom exoterm reaktion. Om det flytande DERMABOND vävnadslimmet appliceras i stora droppar som inte sprids ut jämnt kan patienten uppleva hetta eller obehag. Känslan kan förstärkas på känslig vävnad. Detta kan minimeras genom att applicera DERMABOND vävnadslim i flera tunna skikt (minst 2).

   OBS: Alltför hårt tryck med applikatorspetsen mot sårkanterna eller omgivande hud kan leda till att sårkanterna trycks isär och att DERMABOND vävnadslim tränger in i såret. DERMABOND vävnadslim i såret kan fördröja sårläkningen och/eller orsaka ett dåligt kosmetiskt resultat.

   OBS: Fullständig appositionsstyrka uppnås ca 2,5 minuter efter att sista skiktet applicerats, även om översta skiktet kan förbli klibbigt i upp till ca 5 minuter. Fullständig polymerisering uppnås när översta skiktet DERMABOND vävnadslim slutat klibba.
6. Applicera inte flytande läkemedel eller läkemedel i form av salva på sår som förslutits med DERMABOND-limmet, eftersom dessa ämnen kan försvaga den polymeriserade filmen, vilket leder till sårruptur (hudkanterna går isär).
7. Skyddande torra förband, såsom kompresser, får endast användas efter att DERMABOND vävnadslim blivit helt fast/polymeriserats: inte känns klibbigt (ca fem minuter efter applicering). Låt översta skiktet polymerisera helt innan bandage sätts på.

   Om ett förband, bandage, självhäftande förband eller tejp appliceras före fullständig polymerisering, kan förbandet fästa vid filmen. Filmen kan rubbas från huden när förbandet tas bort, och sårruptur (hudkanterna går isär) kan förekomma.
8. Patienterna ska instrueras att inte fingra på den polymeriserade filmen med DERMABOND-lim. Om man fingrar på filmen kan den lossna från huden och orsaka sårruptur (hudkanterna går isär). Fingrande på filmen kan motverkas genom ett överliggande förband.
9. Applicera ett torrt skyddande förband på barn och andra patienter som eventuellt inte kan följa instruktioner för korrekt sårskötsel.

10. Patienter som behandlats med DERMABOND vävnadslim bör få den tryckta broschyren "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (Skötsel av sår behandlade med DERMABOND lokalt vävnadslim för hud). Denna broschyr bör gås igenom med patienten eller vårdnadshavaren för att försäkra att man förstår hur såret ska skötas.
11. Patienterna måste informeras om att såret endast får vätas tillfälligt tills DERMABOND vävnadslim har lossnat på naturligt sätt (vanligtvis efter 5–10 dygn). Patienter får varsamt duscha och bada sårområdet. Såret får inte skrubbas, blötläggas eller utsättas för vatten under längre perioder innan filmen på naturligt sätt lossnat och såret läkts helt. Patienter bör informeras om att inte de inte får simma under denna tid.
12. Om det av någon anledning är nödvändigt att avlägsna DERMABOND vävnadslim ska vaselin eller aceton försiktigt appliceras på DERMABOND-filmen för att hjälpa till att lösa upp fogen. Skala av filmen, dra inte isär huden.

LEVERANSFORM

DERMABOND vävnadslim levereras steril, i en förfylld applikator för engångsbruk. Applikatorn är försedd med en applikatorspets och består av en krossbar glasampull placerad inuti en plastflaska. Produkten är också tillgänglig med en applikatorpenna. Applikatorn innehåller det flytande vävnadslimmet. Applikatorn är förpackad i en blisterpåse som bibehåller steriliteten så länge den är oöppnad och oskadad.

DERMABOND vävnadslim kan finnas i lådor om 6 eller 12 applikatorer.

FÖRVARING

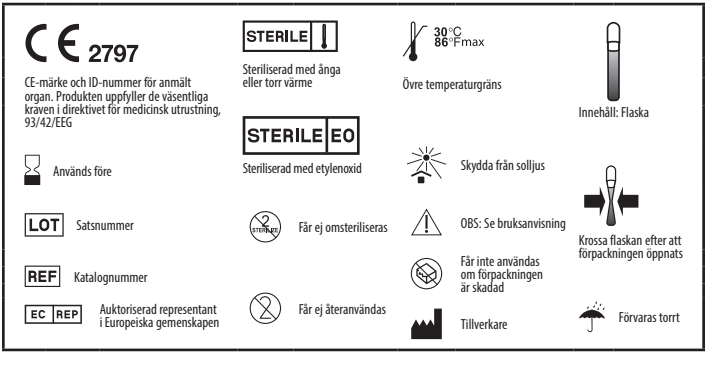
Rekommenderade förvaringsförhållanden: under 30 °C och skyddad mot fukt, direkt värme och direkt ljus. Får ej användas efter utgångsdatum.

STERILITET

DERMABOND vävnadslim är vid tillverkningen steriliserat med torr värme och etylenoxid. Får ej omsteriliseras. Produkterna får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kassera allt oanvänt material efter att den medicinska proceduren är klar.

STERILT, ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK

*Registrerat varumärke som tillhör Mundipharma AG eller något av dess dotterbolag
†Registerat varumärke som tillhör ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group-koncernen



Υψηλού ιξώδους

DERMABOND™

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Τοπικό Συγκολλητικό Δέρματος
(2-οκτυλ κυανοακρυλικός εστέρας)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND™ είναι ένα αποστειρωμένο, υγρό τοπικό συγκολλητικό δέρματος που περιέχει ένα μονομερές ιδιοσκεύασμα (2-οκτυλ κυανοακρυλικός εστέρας) και τη χρωστική ουσία D & C Ιώδης #2. Παρέχεται ως συσκευή εφαρμογής μίας χρήσης, σε συσκευασία μπλίστερ (blister). Η συσκευή εφαρμογής αποτελείται από μια θρυμματιζόμενη γυάλινη αμπούλα μέσα σε ένα πλαστικό φιαλίδιο με προσαρτημένο στόμιο εφαρμογής. Το προϊόν αυτό διατίθεται επίσης και με πένα εφαρμογής. Καθώς εφαρμόζεται στο δέρμα, το υγρό έχει ιξώδες παρόμοιο με του σιροπιού και πολυμερίζεται μέσα σε λίγα λεπτά. Μελέτες έχουν δείξει ότι, μετά από εφαρμογή του συγκολλητικού DERMABOND, αυτό δρα ως φραγμός και αποτρέπει τη διείσδυση μικροβίων στο τραύμα που επουλώνεται. Δείτε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND προορίζεται μόνο για τοπική εφαρμογή, με σκοπό τη συγκράτηση χειλέων δέρματος τραυμάτων από χειρουργικές τομές που συνενώνονται εύκολα, συμπεριλαμβανομένων τομών από ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις καθώς επίσης και απλών, σχολαστικά καθαρισμένων θλαστικών τραυμάτων λόγω τραυματισμού. Το συγκολλητικό DERMABOND μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό αλλά όχι ως υποκατάστατο, των εν τω βάθει υποδόριων ραμμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην το χρησιμοποιείτε σε τραύματα με ενδείξεις ενεργού λοίμωξης, γάγγραινας ή σε τραύματα που προέρχονται από κατάκλιση.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε επιφάνειες βλεννογόνων ή επί βλεννογονοδερματικών κόμβων (όπως στοματική κοιλότητα, χείλη) ή επί δέρματος που είναι πιθανόν να εκτίθεται συχνά σε σωματικά υγρά ή που φέρει πυκνή φυσική τριχοφυΐα (π.χ. το τριχωτό της κεφαλής).
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στους κυανοακρυλικούς εστέρες, στη φορμαλδεΰδη ή στο χλωριούχο βενζαλκόνιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το συγκολλητικό DERMABOND είναι ένα συγκολλητικό ταχείας πήξης και μπορεί να προσκολληθεί στους περισσότερους ιστούς του σώματος και σε πολλά άλλα υλικά, όπως χειρουργικά γάντια και ανοξείδωτο χάλυβα. Θα πρέπει να αποφεύγεται η ακούσια επαφή με οποιονδήποτε ιστό του σώματος, καθώς επίσης και με κάθε επιφάνεια ή εξοπλισμό που δεν είναι αναλώσιμος ή δεν μπορεί να καθαριστεί εύκολα με διαλύτη όπως η ακετόνη.
- Ο πολυμερισμός του συγκολλητικού DERMABOND μπορεί να επιταχυνθεί με το νερό ή με υγρά τα οποία περιέχουν αλκοόλη: Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε υγρά τραύματα.
- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να εφαρμόζεται στον οφθαλμό. Σε περίπτωση επαφής με τον οφθαλμό, ξεπλύνετε τον οφθαλμό με άφθονη ποσότητα φυσιολογικού ορού ή νερού. Εάν παραμένει ακόμη υπόλειμμα συγκολλητικού, απλώστε μια τοπική οφθαλμική αλοιφή για να χαλαράσετε την προσκόλληση και επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο.
- Όταν χρησιμοποιείτε συγκολλητικό DERMABOND για να κλείσετε πληγές στο πρόσωπο, κοντά στον οφθαλμό, τοποθετήστε τον ασθενή σε τέτοια θέση ώστε τυχόν απορροή συγκολλητικού να κατευθύνεται μακριά από τον οφθαλμό. Ο οφθαλμός θα πρέπει να είναι κλειστός και προστατευμένος με γάζα. Η προφυλακτική τοποθέτηση βαζελίνης γύρω από τον οφθαλμό, η οποία θα λειτουργήσει ως μηχανικός φραγμός ή εμπόδιο, μπορεί να βοηθήσει αποτελεσματικά στην παρεμπόδιση της ακούσιας ροής συγκολλητικού μέσα στον οφθαλμό. Το συγκολλητικό DERMABOND δεν προσκολλάται σε δέρμα που έχει καλυφθεί προηγουμένως με βαζελίνη. Επομένως, αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε βαζελίνη στην περιοχή του δέρματος όπου σκοπεύετε να τοποθετήσετε συγκολλητικό DERMABOND. Η χρήση συγκολλητικού DERMABOND πολύ κοντά στον οφθαλμό προκάλεσε την ακούσια συγκόλληση των βλεφάρων ορισμένων ασθενών. Σε ορισμένες από αυτές τις περιπτώσεις χρειάστηκε γενική αναισθησία και χειρουργική επέμβαση για την αποκόλληση των βλεφάρων.
- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κάτω από δέρμα, καθώς το πολυμερισμένο υλικό δεν απορροφάται από τον ιστό και μπορεί να προκαλέσει αντίδραση ξένου σώματος.

- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές του δέρματος που υφίστανται υψηλή τάση ή πάνω σε περιοχές αυξημένης τάσης του δέρματος, όπως αρθρώσεις δακτύλων, αγκώνες και γόνατα, εκτός εάν η άρθρωση πρόκειται να παραμείνει ακινητοποιημένη κατά την περίοδο επούλωσης του δέρματος ή η τάση του δέρματος έχει εξαλειφθεί με εφαρμογή άλλου προϊόντος σύγκλεισης τραυμάτων (π.χ. ράμματα ή συρραπτικά δέρματος) πριν από την εφαρμογή του συγκολλητικού υψηλού ιξώδους DERMABOND.
- Απαιτείται παρακολούθηση των τραυμάτων που αντιμετωπίζονται με το συγκολλητικό DERMABOND για τυχόν ενδείξεις λοίμωξης. Τα τραύματα που παρουσιάζουν ενδείξεις λοίμωξης, όπως ερύθημα, οίδημα, αυξημένη θερμοκρασία, άλγος και πύον θα πρέπει να αξιολογούνται και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική για τις λοιμώξεις.
- Το συγκολλητικό DERMABOND δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε τραύματα που υφίστανται επανειλημμένη ή μακροχρόνια έκθεση σε υγρασία ή τριβή.
- Το συγκολλητικό DERMABOND πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά τον πλήρη καθαρισμό του τραύματος και την αφαίρεση υπολειμμάτων από το τραύμα σύμφωνα με την καθιερωμένη χειρουργική πρακτική. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τοπική αναισθησία, όταν χρειάζεται, ώστε να διασφαλιστεί ο επαρκής καθαρισμός του τραύματος και η αφαίρεση υπολειμμάτων.
- Η άσκηση υπερβολικής πίεσης από το στόμιο της συσκευής εφαρμογής στα χείλη του τραύματος ή στο περιβάλλον δέρμα μπορεί να προκαλέσει τη διάνοιξη των χειλέων του τραύματος και να επιτρέψει την είσοδο συγκολλητικού μέσα στο τραύμα. Η εισχώρηση συγκολλητικού μέσα στο τραύμα μπορεί να καθυστερήσει την επούλωση του τραύματος ή/και να προκαλέσει ανεπιθύμητο αισθητικό αποτέλεσμα. Επομένως, η εφαρμογή του συγκολλητικού DERMABOND πρέπει να γίνεται με μια απαλή κίνηση, σαν επάλειψη, με το στόμιο της συσκευής εφαρμογής πάνω στα χείλη του τραύματος που έχουν συνενωθεί με ευκολία.
- Το συγκολλητικό DERMABOND πολυμερίζεται μέσω μιας εξωθερμικής αντίδρασης κατά την οποία απελευθερώνεται μια μικρή ποσότητα θερμότητας. Εάν χρησιμοποιηθεί η σωστή τεχνική εφαρμογής του συγκολλητικού DERMABOND σε πολλαπλά λεπτά στρώματα (τουλάχιστον 2) επί του στεγνού τραύματος και αφεθεί χρόνος ώστε να γίνει ο πολυμερισμός μεταξύ των διαδοχικών εφαρμογών, η θερμότητα ελευθερώνεται αργά και έτσι μειώνεται η αίσθηση θερμότητας ή άλγους στον ασθενή. Ωστόσο, εάν το συγκολλητικό DERMABOND εφαρμοστεί κατά τρόπο ώστε να παραμείνουν συγκεντρωμένες μεγάλες σταγόνες υγρού, ο ασθενής μπορεί να νιώσει μια αίσθηση θερμότητας ή ενόχλησης.
- Το συγκολλητικό DERMABOND είναι συσκευασμένο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίψτε το εναπομείναν ανοιγμένο υλικό μετά από κάθε διαδικασία σύγκλεισης τραύματος.
- Μην επαναποστειρώνετε το συγκολλητικό DERMABOND.
- Μην τοποθετείτε το συγκολλητικό DERMABOND σε δοχεία ή δίσκους εργασίας που πρόκειται να αποστειρωθούν πριν τη χρήση. Είναι γνωστό ότι εάν το συγκολλητικό DERMABOND, μετά το τελικό στάδιο παραγωγής του, εκτεθεί σε υπερβολική θερμότητα (όπως π.χ. σε αυτόκαυστα ή κλίβανο αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο) ή σε ακτινοβολία (όπως π.χ. ακτίνες γάμμα ή δέσμες ηλεκτρονίων), θα αυξηθεί το ιξώδες του και ενδέχεται να καταστήσει το προϊόν άχρηστο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην εφαρμόζετε φάρμακα σε υγρή μορφή ή μορφή αλοιφής ή άλλες ουσίες στο τραύμα μετά τη σύγκλεισή του με το συγκολλητικό DERMABOND, επειδή οι ουσίες αυτές μπορούν να εξασθενίσουν την πολυμερισμένη μεμβράνη και να επιτρέψουν Διάνοιξη (διαχωρισμός των χειλέων) του τραύματος. Πριν από την εφαρμογή, καθαρίστε σχολαστικά το σημείο εφαρμογής για να αφαιρέσετε τυχόν αίμα, υγρά ή τοπικά φάρμακα/αναισθητικά που απομένουν. Δεν έχει μελετηθεί η διαπερατότητα του συγκολλητικού DERMABOND από τοπικά φάρμακα.
- Η διαπερατότητα του συγκολλητικού DERMABOND από τα υγρά δεν είναι γνωστή και δεν έχει μελετηθεί.
- Το συγκολλητικό DERMABOND, σε υγρή μορφή, έχει ιξώδες παρόμοιο με του σιροπιού. Για να αποφευχθεί η ακούσια ροή υγρού συγκολλητικού DERMABOND σε μη επιθυμητά σημεία: (1) κρατάτε το τραύμα σε οριζόντια θέση, εφαρμόζοντας το συγκολλητικό DERMABOND από πάνω και (2) εφαρμόζετε το συγκολλητικό DERMABOND σε πολλαπλά (τουλάχιστον 2), λεπτά στρώματα και όχι σε λίγες μεγάλες σταγόνες.
- Κρατήστε τη συσκευή εφαρμογής μακριά από εσάς και από τον ασθενή και σπάστε την αμπούλα κοντά στο κέντρο της, μία μόνο φορά. Μη θρυμματίζετε επανηλειμμένα το περιεχόμενο του σωλήνα της συσκευής εφαρμογής, καθώς περαιτέρω χειρισμός της συσκευής εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει διάτρηση του εξωτερικού σωλήνα από γυάλινα θραύσματα. Η διάτρηση από γυάλινα θραύσματα μπορεί να προκαλέσει ακούσιο τρύπημα του δέρματος, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μέσω του αίματος παθογόνων μικροοργανισμών.

- Το συγκολλητικό DERMABOND θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το θρυμματισμό της γυάλινης αμπούλας καθώς το συγκολλητικό υγρό δεν θα ρέει ελεύθερα από το στόμιο της συσκευής εφαρμογής μετά από μερικά λεπτά.
- Αν συμβεί ανεπιθύμητη προσκόλληση άθικτου δέρματος, αποκολλήστε χωρίς να διαχωρίσετε το δέρμα. Η βαζελίνη ή η ακετόνη μπορούν να βοηθήσουν στη χαλάρωση της προσκόλλησης. Άλλα μέσα, όπως το νερό, ο φυσιολογικός ορός, το αντιβιοτικό Betadine®, το Hibiclens† (γλυκονική χλωρεξιδίνη) ή το σαπούνι δεν θα χαλαρώσουν αμέσως την προσκόλληση.
- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συγκολλητικού DERMABOND σε τραύματα ασθενών που πάσχουν από περιφερική αγγειοπάθεια, ασθενών με ινσουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη, με διαταραχές της πήξης του αίματος, με ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό σχηματισμού χηλοειδών ή υπερτροφίας ή σε διασπαστικά αστεροειδή θλαστικά τραύματα.
- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συγκολλητικού DERMABOND στα ακόλουθα τραύματα: δήγματα ανθρώπου ή ζώου, τραύματα με οπές ή τραύματα από μαχαίρι.
- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα επί τραυμάτων που έχουν αντιμετωπιστεί με συγκολλητικό DERMABOND και κατόπιν έχουν εκτεθεί για μεγάλες χρονικές περιόδους σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή σε λάμπες τεχνητού μαυρίσματος.
- Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συγκολλητικού DERMABOND σε τραύματα στο ερυθρό κράσπεδο χείλους.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις σχετιζόμενες είτε με τη διαδικασία σύγκλεισης του τραύματος είτε με τη χρήση συγκολλητικού DERMABOND υψηλού ιξώδους. Τα ακόλουθα συμβάντα έχουν αναγνωριστεί ως πιθανώς σχετιζόμενα με τη σύγκλειση τραυμάτων με το συγκολλητικό DERMABOND υψηλού ιξώδους.
- Λοίμωξη (ερυθρότητα σε απόσταση μεγαλύτερη από 3 mm–5 mm από τα όρια του τραύματος, οίδημα, πυώδεις εκκρίσεις, άλγος, αυξημένη θερμοκρασία δέρματος, πυρετός)
- Οξεία φλεγμονή (ερύθημα, οίδημα, πόνος, θερμότητα)
- Διάνοιξη (διαχωρισμός των χειλέων)
- Υπερβολικός κνησμός
- Εμφάνιση πομφών στο δέρμα

Στα γεγονότα που πιθανώς σχετίζονται με τη διαδικασία σύγκλεισης του τραύματος περιλαμβάνονται η αιμορραγία, η νέκρωση των χειλέων του τραύματος, η συλλογή ορού των ιστών και το αιμάτωμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Η εφαρμογή του συγκολλητικού DERMABOND απαιτεί σχολαστικό καθαρισμό του τραύματος. Ακολουθήστε την καθιερωμένη χειρουργική πρακτική για την προετοιμασία του τραύματος πριν εφαρμόσετε το συγκολλητικό DERMABOND (αναισθησία, καταιόνηση, αφαίρεση υπολειμμάτων, αιμόσταση και σύγκλειση βαθιών στρωμάτων).
2. Στεγνώστε ταμπονάροντας το τραύμα με μια στεγνή αποστειρωμένη γάζα, για να εξασφαλίσετε την άμεση επαφή των ιστών, για τη συγκόλληση του συγκολλητικού DERMABOND με το δέρμα. Η υγρασία επιταχύνει τον πολυμερισμό του συγκολλητικού DERMABOND και μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της σύγκλεισης του τραύματος.
3. Για να αποφύγετε την ακούσια ροή του υγρού συγκολλητικού DERMABOND σε μη επιθυμητές περιοχές του σώματος, το τραύμα πρέπει να βρίσκεται σε οριζόντια θέση και το συγκολλητικό DERMABOND να εφαρμοστεί από επάνω από το τραύμα.
4. Το συγκολλητικό DERMABOND θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά τον θρυμματισμό της γυάλινης αμπούλας καθώς το υγρό συγκολλητικό DERMABOND θα ρέει ελεύθερα από το στόμιο για λίγα λεπτά μόνο. Αφαιρέστε τη συσκευή εφαρμογής από τη συσκευασία μπλίστερ (blister). Εάν χρησιμοποιείτε την πένα εφαρμογής, ανατρέξτε στις οδηγίες που βρίσκονται επάνω στο περίβλημα, για τον θρυμματισμό της γυάλινης αμπούλας και την εκπίεση του συγκολλητικού υγρού. Εάν χρησιμοποιείτε το πλαστικό φιαλίδιο, κρατήστε τη συσκευή εφαρμογής με τον αντίχειρα και τον δείκτη και στραμμένη μακριά από τον ασθενή για να αποφύγετε την ακούσια τοποθέτηση του συγκολλητικού υγρού DERMABOND μέσα στο τραύμα ή πάνω στον ασθενή. Κρατώντας τη συσκευή εφαρμογής με το στόμιο προς τα επάνω, ασκήστε πίεση στο μέσον της αμπούλας για να θρυμματίσετε την εσωτερική γυάλινη αμπούλα. Αναστρέψτε τη συσκευή εφαρμογής και πιέστε ελαφρά, όσο χρειάζεται για να εξαχθεί το υγρό συγκολλητικό DERMABOND που θα υγράνει το στόμιο της συσκευής εφαρμογής.
5. Συνενώστε τα χείλη του τραύματος με τα δάχτυλά σας, ενώ φοράτε γάντια, ή με αποστειρωμένες λαβίδες. Εφαρμόστε αργά το υγρό συγκολλητικό DERMABOND σε πολλαπλά λεπτά στρώματα (τουλάχιστον 2) στην επιφάνεια των χειλέων του τραύματος που

έχετε συνενώσει, με μια απαλή κίνηση επάλειψης. Περιμένετε περίπου 30 δευτερόλεπτα μεταξύ των εφαρμογών ή στρωμάτων. Διατηρήστε την συνένωση των χειλέων του τραύματος με το χέρι για περίπου 60 δευτερόλεπτα αφού τοποθετήσετε το τελευταίο στρώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το συγκολλητικό DERMABOND πολυμερίζεται μέσω μιας εξωθερμικής αντίδρασης. Αν κατά την εφαρμογή του υγρού συγκολλητικού DERMABOND παραμείνουν μεγάλες σταγόνες χωρίς να απλωθούν σωστά, ο ασθενής μπορεί να έχει μια αίσθηση θερμότητας ή ενόχλησης. Η αίσθηση ίσως είναι εντονότερη στους ευαίσθητους ιστούς. Μπορείτε να μειώσετε την αίσθηση αυτή αν εφαρμόσετε το συγκολλητικό DERMABOND σε πολλαπλά λεπτά στρώματα (τουλάχιστον 2).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική πίεση του στομίου της συσκευής εφαρμογής στα χείλη του τραύματος ή στο παρακείμενο δέρμα μπορεί να διαχωρήσει τα χείλη του τραύματος, επιτρέποντας έτσι τη διείσδυση του συγκολλητικού DERMABOND στο τραύμα. Η παρουσία συγκολλητικού DERMABOND εντός του τραύματος θα μπορούσε να καθυστερήσει την επούλωση του τραύματος και/ή να προκαλέσει ανεπιθύμητο αισθητικό αποτέλεσμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μέγιστη ισχύς συγκράτησης αναμένεται να επιτευχθεί μέσα σε 2,5 περίπου λεπτά μετά την εφαρμογή του τελικού στρώματος, παρόλο που το ανώτερο στρώμα συγκολλητικού μπορεί να παραμείνει ελαφρά κολλώδες για 5 περίπου λεπτά. Ο πλήρης πολυμερισμός αναμένεται να σημειωθεί όταν το ανώτερο στρώμα συγκολλητικού DERMABOND είναι εντελώς στεγνό.

6. Μην εφαρμόζετε φάρμακα σε υγρή μορφή ή μορφή αλοιφής σε τραύματα που συγκλείστηκαν με συγκολλητικό DERMABOND, επειδή οι ουσίες αυτές μπορούν να εξασθενίσουν την πολυμερισμένη μεμβράνη και να προκαλέσουν Διάνοιξη (διαχωρισμός των χειλέων) του τραύματος.
7. Μπορείτε να τοποθετήσετε στεγνά προστατευτικά επιθέματα, για παράδειγμα γάζες, αλλά μόνο αφού η μεμβράνη συγκολλητικού DERMABOND γίνει πλήρως στέρεη/πολυμερισμένη: να μην είναι κολλώδης στο άγγιγμα (περίπου πέντε λεπτά μετά την εφαρμογή). Αφήστε το ανώτερο στρώμα να πολυμεριστεί πλήρως προτού τοποθετήσετε επίδεσμο.
   Εάν τοποθετηθεί επίθεμα, επίδεσμος, ενισχυτικό αυτοκόλλητο ή αυτοκόλλητη ταινία πριν από τον πλήρη πολυμερισμό, το επίθεμα μπορεί να συγκολληθεί με τη μεμβράνη. Η μεμβράνη μπορεί να αποκολληθεί από το δέρμα κατά την αφαίρεση του επιθέματος και να προκληθεί διάνοιξη (διαχωρισμός των χειλέων) του τραύματος.
8. Θα πρέπει να υποδείξετε στους ασθενείς να μην πειράζουν με τα δάκτυλα την πολυμερισμένη μεμβράνη του συγκολλητικού DERMABOND. Το πείραγμα της μεμβράνης με τα δάκτυλα μπορεί να προκαλέσει διάσπαση της συγκόλλησής της στο δέρμα και διάνοιξη (διαχωρισμός των χειλέων) του τραύματος. Το πείραγμα της μεμβράνης με τα δάκτυλα μπορεί να αποθαρρυνθεί με την εφαρμογή ενός επιθέματος πάνω από αυτήν.
9. Τοποθετήστε ένα στεγνό προστατευτικό επίθεμα σε παιδιά ή σε άλλους ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να μην μπορούν να ακολουθήσουν τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα του τραύματος.
10. Οι ασθενείς που θεραπεύονται με το συγκολλητικό DERMABOND θα πρέπει να προμηθεύονται το έντυπο οδηγιών με τίτλο: «How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive» (Φροντίδα του τραύματος μετά από θεραπεία με το τοπικό συγκολλητικό δέρματος DERMABOND). Το έντυπο αυτό πρέπει να μελετάται μαζί με τον κάθε ασθενή ή κηδεμόνα για να διασφαλιστεί ότι αυτός κατανοεί τη σωστή φροντίδα της περιοχής του τραύματος.
11. Οι ασθενείς πρέπει να πληροφορούνται ότι μέχρι την ολοκλήρωση της φυσικής αποκόλλησης της πολυμερισμένης μεμβράνης του συγκολλητικού DERMABOND (συνήθως 5–10 ημέρες), η περιοχή θεραπείας πρέπει να βρέχεται μόνο ελαφρά. Οι ασθενείς μπορούν να πλένουν ελαφρά την περιοχή. Δεν θα πρέπει όμως να την τρίβουν, να την εμβαπτίζουν σε νερό ή να την εκθέτουν για μεγάλο χρονικό διάστημα σε υγρασία, έως ότου το τραύμα επουλωθεί εντελώς και η μεμβράνη αποκολληθεί φυσικά. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι δεν πρέπει να κολυμπούν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.
12. Αν είναι απαραίτητη η αφαίρεση του συγκολλητικού DERMABOND για οποιονδήποτε λόγο, απλώστε προσεκτικά βαζελίνη ή ακετόνη στη μεμβράνη DERMABOND για να βοηθήσετε τη χαλάρωση της συγκόλλησης. Αποκολλήστε τη μεμβράνη, χωρίς να διαχωρίσετε το δέρμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το συγκολλητικό DERMABOND παρέχεται αποστειρωμένο, σε προγεμισμένη συσκευή εφαρμογής μίας χρήσης. Η συσκευή εφαρμογής αποτελείται από μια θρυμματιζόμενη γυάλινη αμπούλα μέσα σε ένα πλαστικό φιαλίδιο με προσαρτημένο στόμιο εφαρμογής. Το προϊόν αυτό διατίθεται επίσης και με πένα εφαρμογής. Η συσκευή εφαρμογής περιέχει το υγρό συγκολλητικό. Η συσκευή εφαρμογής παρέχεται σε συσκευασία μπλίστερ (blister), για να διατηρείται αποστειρωμένο το προϊόν, έως ότου ανοιχτεί ή καταστραφεί.

Το συγκολλητικό DERMABOND μπορεί να διατίθεται σε κουτιά των 6 ή των 12 συσκευών εφαρμογής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης: σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 30 °C, μακριά από υγρασία, προστατευμένο από την άμεση έκθεση σε θερμότητα και φως. Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το συγκολλητικό DERMABOND έχει αποστειρωθεί με ξηρή θερμότητα και αέριο αιθυλενοξείδιο. Μην επαναποστειρώνετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μετά την ολοκλήρωση της ιατρικής επέμβασης, απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο υλικό.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ, ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ

*Σήμα κατατεθέν της Mundipharma AG ή κάποιας συνδεδεμένης με αυτήν εταιρείας

†Σήμα κατατεθέν μίας ή περισσότερων εταιρειών του ομίλου Mölnlycke Health Care Group of Companies

CE 2797

Σήμανση CE και Αριθμός Αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις απαραίτητες απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Ημερομηνία λήξης

LOT Κωδικός παρτίδας

REF Αριθμός καταλόγου

EC REP Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

STERILE

Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας

STERILE EO

Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

Μην επαναποστειρώνετε

Μην επαναχρησιμοποιείτε

30°C 86°F max

Ανώτατο όριο θερμοκρασίας

Διατηρείτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία

Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Κατασκευαστής



Περιεχόμενα: Φιαλίδιο



Συνθλίψτε το φιαλίδιο αφού ανοίξετε τη συσκευασία

Διατηρείτε στεγνό

Yüksek Viskoziteli

DERMABOND™

TÜRKÇE

Topikal Cilt Yapıştırıcısı
(2-oktil siyanoakrilat)

ÜRÜN TANIMI

DERMABOND™ Topikal Cilt Yapıştırıcısı; steril ve sıvı halde bir lokal cilt yapıştırıcısı olup, monomerik (2-oktil siyanoakrilat) formülasyona sahiptir ve D & C Violet No. 2 renklendiricisi içerir. Tek kullanımlık bir aplikatör içinde, blister ambalajla paketlenmiştir. Aplikatör, bir plastik flakon içinde bulunan ve kırılabilir bir cam ampulden ve buna takılı olan aplikatör ucundan oluşur. Ürün ayrıca kalem aplikatör ile de sağlanır. Sıvı yapıştırıcı, cilde uygulanırken, şurup benzeri bir akışkanlığa sahiptir ve birkaç dakika içinde polimerize olur. Araştırmalar, uygulama sonrasında DERMABOND'un iyileşmekte olan yaranın içine mikroorganizma girişini önlemek üzere bir bariyer işlevi gördüğünü göstermiştir. KULLANIM TALİMATLARINA bakınız.

ENDİKASYONLARI

DERMABOND Topikal Cilt Yapıştırıcısı, minimal invazif cerrahi sırasındaki kesiler de dahil olmak üzere cerrahi kesilere bağlı yaralar ve travmaya bağlı, iyice temizlenmiş, basit laserasyonların birbirine kolayca yakınlaştırılabilen kenarlarını bitişik tutmak üzere topikal uygulamalarda kullanılır. DERMABOND yapıştırıcı, derin dermal sütürlerle birlikte kullanılabilir, fakat bu tür sütürlerin yerine kullanılamaz.

KONTRAENDİKASYONLAR

- Aktif enfeksiyon veya gangren bulguları görülen yaralarda ya da dekübitus nedeniyle gelişen yaralarda bu ürünü kullanmayın.
- Mukoza yüzeylerinde, mukokütanöz birleşim yerlerinde (örneğin; ağız boşluğu, dudaklar), düzenli olarak vücut sıvılarına maruz kalabilecek cilt üzerinde veya vücut tüylerinin sık olduğu bölgelerde kullanmayın (örneğin; saçlı deri).
- Siyanoakrilat, formaldehit veya benzalkonyum klorüre aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

UYARILAR

- DERMABOND yapıştırıcı, çoğu vücut dokusuna ve diğer birçok malzemeye (örneğin, lateks eldivenler, paslanmaz çelik vs.) yapışabilme özelliğine sahip ve hızlı sertleşen bir yapıştırıcıdır. Herhangi bir vücut dokusuyla veya tek kullanımlık olmayan veya aseton gibi bir çözücüyle kolay bir şekilde temizlenemeyen herhangi bir ekipman ya da yüzeyle yanlışlıkla temas etmesinden kaçının.
- DERMABOND yapıştırıcının polimerizasyonu, alkol içeren sıvılar veya su ile hızlandırılabilir: DERMABOND yapıştırıcı, ıslak yaralara uygulanmamalıdır.
- DERMABOND yapıştırıcı, göze uygulanmamalıdır. Göze temas etmesi durumunda, temas eden gözü serum fizyolojik veya su ile iyice yıkayın. Yapıştırıcı tamamen temizlenmeyip bir kısmı kalırsa, bağı gevşetmek için topikal oftalmik pomat uygulayın ve bir oftalmoloğa başvurun.
- Gözün yakınındaki yüz yaralanmalarını DERMABOND yapıştırıcı ile kapatırken, yapıştırıcının akan kısmı göze gelmeyecek şekilde hastanın pozisyonunu ayarlayın. Göz, gazlı bezle kapatılmalı ve korunmalıdır. Yapıştırıcının yanlışlıkla göze akmasını önlemek için, göz çevresine önceden mekanik bir bariyer ya da baraj oluşturacak şekilde vazelin sürülmesi etkili olabilir. DERMABOND yapıştırıcı, önceden saf vazelinle kaplanmış cilde yapışmaz. Bu nedenle, DERMABOND yapıştırıcının yapışması istenilen herhangi bir cilt bölgesine vazelin uygulamaktan kaçının. DERMABOND yapıştırıcının gözün yakınında kullanılması, bazı hastaların göz kapaklarının kapalı biçimde yapışmasına neden olmuştur. Bu olguların bazılarında, göz kapağının açılması için genel anestezi ve cerrahi müdahale gerekmiştir.
- DERMABOND yapıştırıcı, cilt altında kullanılmamalıdır, çünkü polimerize malzeme, doku tarafından emilmez ve yabancı madde reaksiyonları ortaya çıkabilir.
- Cildin gerildiği bölgelerde veya parmak eklemleri, dirsekler veya dizler gibi cilt gerginliğinin arttığı alanlarda, cildin iyileşmesi süresince eklemin hareketsiz kalmasının sağlanması söz konusu değilse veya cildin gerilimi yüksek viskoziteli DERMABOND yapıştırıcı uygulanmadan önce bir başka yara kapatma malzemesi (örneğin, dikiş ya da cilt zımbaları) ile giderilmediği takdirde, DERMABOND yapıştırıcı kullanılmamalıdır.
- DERMABOND yapıştırıcıyla tedavi edilen yaralar, enfeksiyon belirtilerine karşı izlenmelidir. Eritem, ödem, ısınma, ağrı ve cerahat belirtisi olan yaralar değerlendirilmeli ve standart enfeksiyon uygulamalarına göre tedavi edilmelidir.

- DERMABOND yapıştırıcı, tekrar tekrar veya uzun süreli neme ya da sürtünmeye maruz kalacak yaralarda kullanılmamalıdır.
- Yaralar ancak standart cerrahi uygulamalarına uygun olarak temizlenip, debride edildikten sonra DERMABOND yapıştırıcı uygulanmalıdır. Yeterli temizleme ve debridman sağlamak için gerektiğinde lokal anestezi kullanılmalıdır.
- Uygulayıcı ucunun yara kenarlarına veya çevredeki cilde karşı aşırı bastırılması yara kenarlarının ayrılmasına ve yaraya yapıştırıcı girmesine neden olabilir. Yara içindeki yapıştırıcı yaranın iyileşmesini geciktirebilir ve/veya olumsuz kozmetik sonuçlara neden olabilir. Bu nedenle DERMABOND yapıştırıcı, kolayca yaklaştırılmış yara kenarları üzerinden aplikatör ucunun çok hafif fırçalama hareketiyle uygulanmalıdır.
- DERMABOND yapıştırıcı, az miktarda ısı yayan bir egzotermik reaksiyon ile polimerize olur. DERMABOND yapıştırıcıyı kuru bir yara üzerine birkaç ince tabaka (en az 2) halinde uygulayıp, uygulamalar arasında polimerizasyona vakit tanımak şeklindeki düzgün uygulama tekniğinin kullanılması sayesinde, ısı yavaş yavaş salınarak, hastanın ısı ya da acı hissi en aza indirilir. Ancak, DERMABOND yapıştırıcı, çok fazla miktarda uygulanıp, büyük sıvı damlaları yayılmadan kalırsa, hasta ısıyı hissedebilir ve rahatsızlık duyabilir.
- DERMABOND yapıştırıcı, tek hasta üzerinde kullanılmak için paketlenmiştir. Her bir yara kapatma işleminin ardından, kalan açık malzemeyi atın.
- DERMABOND yapıştırıcıyı yeniden sterilize etmeyin.
- DERMABOND yapıştırıcıyı, kullanım öncesi sterilize edilecek bir uygulama paketine/tepsisine koymayın. DERMABOND yapıştırıcı, nihai üretiminden sonra aşırı sıcaklığa (otoklav veya etilen oksit sterilizasyonunda olduğu gibi) ya da radyasyona (örneğin, gama veya elektron demeti ışınlaması) maruz bırakıldığı takdirde, yapıştırıcının akışkanlığının arttığı bilinmektedir ve bu durum, ürünü kullanılamaz hale getirebilir.

TEDBİRLER

- Yarayı DERMABOND Yapıştırıcısı ile kapattıktan sonra, yaraya sıvı veya pomat halinde bir ilaç veyaherhangi başka bir madde uygulamayın. Bu maddeler, polimerize filmde güç kaybına neden olarak, açılmaya (cilt kenarlarının ayrılmasına) yol açabilir. Uygulama öncesinde, uygulama bölgesini iyice temizleyerek, kalan kan, sıvı veya topikal ilaçları/anestezikleri giderin. Topikal tıbbi tedavilerde DERMABOND Yapıştırıcının geçirgenliği henüz araştırılmamıştır.
- DERMABOND yapıştırıcının sıvı geçirgenliği henüz araştırılmamış olup, bilinmemektedir.
- DERMABOND yapıştırıcı, şurup benzeri bir akışkanlığa sahip bir sıvıdır. DERMABOND yapıştırıcı sıvısının istenmeyen bölgelere yanlışlıkla akmasını önlemek için: (1) yara yatay konumda tutulmalı ve DERMABOND yapıştırıcı yukarıdan uygulanmalıdır ve (2) DERMABOND yapıştırıcı, birkaç büyük damla yerine, birkaç (en az 2) ince tabaka halinde uygulanmalıdır.
- Aplikatörü kendinizden ve hastadan uzak tutun ve ampulü merkezine yakın konumdan bir kerede kırın. Aplikatör tüpünün içindekileri tekrar tekrar kırmayın, çünkü aplikatörü daha sonra kullandığınızda cam kırıkları dış tüpü delebilir. Cam kırıklarının penetrasyonu, kanla bulaşan patojenlerin kullanıcıya geçmesine yol açabilecek istenmeyen cilt ponksiyonlarına neden olabilir.
- Sıvı yapışkan, birkaç dakika geçtikten sonra aplikatörün ucundan serbestçe akmayacağından, DERMABOND yapıştırıcı, cam ampul kırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Sağlıklı cilt üzerine istenmedik bir yapışma durumunda, yapışkanı soyun, fakat cildi çekip ayırmayın. Saf vazelin ya da aseton, yapışkanlığı gevşetmeye yardımcı olabilir. Su, serum fizyolojik, Betadine® Antibiyotikler, HIBICLENS[1] (klorheksidin glukonat) veya sabun gibi diğer ajanların yapışkanı hemen gevşetmesi beklenmez.
- Periferik damar hastalığı, insüline bağımlı diabetes mellitus, pıhtılaşma bozuklukları, kişisel ya da aile geçmişinde keloid formasyonu veya hipertrofi bulunan ya da patlamış yıldız biçimli laserasyon görülen hastalarda DERMABOND yapıştırıcının güvenilirliği ve etkinliği araştırılmamıştır.
- DERMABOND yapıştırıcının güvenilirliği ve etkinliği şu yaralarda araştırılmamıştır: hayvan ve insan ısırıkları, delici alet ya da bıçak yaralanmaları.
- DERMABOND yapıştırıcı ile tedavi edildikten sonra doğrudan güneş ışığına ya da bronzlaştırıcı lambalara uzun süre maruz kalan yaralar üzerinde yapıştırıcının güvenilirliği ve etkinliği araştırılmamıştır.
- DERMABOND yapıştırıcının güvenilirliği ve etkinliği mukozal yüzeylerdeki yaralarda araştırılmamıştır.

ADVERS ETKİLER

- Yara kapatma prosedürü veya yüksek viskoziteli DERMABOND yapıştırıcının kullanımıyla ilişkili advers etkiler olabilir. Yüksek viskoziteli DERMABOND yapıştırıcı ile kapatılan yaralarla potansiyel olarak ilişkili olabileceği belirlenen olaylar aşağıda belirtilmiştir.
- Enfeksiyon (yara kenarından 3 mm–5 mm'den fazla kızarıklık, şişme, cerahat boşalması, ağrı, yüksek cilt sıcaklığı, ateş)
- Akut enflamasyon (eritem, ödem, ağrı, sıcaklık)
- Açılmaya (cilt kenarlarının ayrılması)
- Aşırı kaşınma
- Cilt vezikülleri

Yara kapatma prosedürü ile ilişkili olabilecek olaylar arasında kanama, cilt kenarı nekrozu, seroma ve hematom yer alır.

KULLANIM TALİMATLARINA

1. DERMABOND yapıştırıcıyı uygulamak için yaranın iyice temizlenmesi gereklidir. DERMABOND yapıştırıcıyı uygulamadan önce, yaranın hazırlanması için standart cerrahi prosedürlere uyun (örneğin, anestezi, irrigasyon, yaranın debride edilmesi, hemostaz ve derin tabakaların kapatılması).
2. DERMABOND yapıştırıcının doğrudan doku ile temas ederek cilde yapışmasını sağlamak için, yarayı kuru, steril bir gazlı bezle hafif dokunuşlarla silin. Nem, DERMABOND yapıştırıcının polimerizasyonunu hızlandırdığından, yaranın kapanma sürecini etkileyebilir.
3. Sıvı DERMABOND yapıştırıcının istenmeyen vücut bölgelerine yanlışlıkla akmasını önlemek için, yara yatay konumda tutulmalı ve DERMABOND yapıştırıcı, yaranın üstünden aşağıya doğru uygulanmalıdır.
4. Sıvı DERMABOND yapıştırıcı, ancak birkaç dakika süreyle aplikatörün ucundan serbestçe akacağından, DERMABOND yapıştırıcı cam ampul kırıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Aplikatörü blister ambalajından çıkarın. Kalem aplikatörü kullanıyorsanız, cam ampulü kırmak ve sıvı yapıştırıcıyı akıtmak için ambalajın üzerindeki talimatlara başvurun. Plastik flakonu kullanıyorsanız, sıvı DERMABOND yapıştırıcının yaraya ya da hastaya istenmeyen şekilde uygulanmasını önlemek için, aplikatörü hastadan uzakta, başparmağınız ve diğer bir parmağınızla tutun. Aplikatörün ucu yukarı bakacak şekilde aplikatörü tutarken, ampulün orta noktasına bastırarak, içteki cam ampulü kırın. Aplikatörü ters çevirin ve sıvı DERMABOND yapıştırıcının ancak aplikatörün ucunu nemlendirmesine yetecek kadar aplikatörü yavaşça sıkın.
5. Yaranın kenarlarını eldivenli parmaklarınızla ya da steril forseps yardımıyla yakınlaştırın. Sıvı DERMABOND yapıştırıcıyı, yakınlaştırılan yara kenarlarının yüzeyine, hafif bir fırçalama hareketiyle, birkaç (en az 2) ince tabaka halinde yavaşça uygulayın. Tabakaların uygulanması arasında yaklaşık 30 saniye bekleyin. Son tabakadan sonra, yakınlaştırılan yara kenarlarının pozisyonunu yaklaşık 60 saniye süresince elle muhafaza edin.

   NOT: DERMABOND yapıştırıcı, egzotermik reaksiyon ile polimerize olur. DERMABOND yapıştırıcı, çok fazla miktarda uygulanıp büyük sıvı damlaları yayılmadan kalırsa, hasta ısıyı hissedebilir ve rahatsızlık duyabilir. Hassas dokularda daha fazla rahatsızlık hissedilebilir. DERMABOND yapıştırıcı birkaç (en az 2) ince tabaka halinde uygulanarak, bu rahatsızlık hissi en aza indirilebilir.

   NOT: Aplikatör ucunu, yaranın kenarlarına ya da yarayı çevreleyen cilde fazla bastırmak, yaranın kenarlarının açılmasına yol açabilir ve DERMABOND yapıştırıcının yaranın içine girmesine neden olur. Yara içindeki DERMABOND yapıştırıcı yaranın iyileşmesini geciktirebilir ve/veya olumsuz kozmetik sonuçlara neden olabilir.

   NOT: Üst yapışkan tabakası yaklaşık 5 dakika kadar yapışkanlığını koruyabilir, ancak son tabaka uygulandıktan yaklaşık 2,5 dakika sonra tam yapışma gücünün elde edilmesi beklenir. En üstteki DERMABOND yapıştırıcı tabakası yapışkanlığını yitirdiği andan itibaren tam polimerizasyon sağlanması öngörülür.
6. DERMABOND Yapıştırıcı ile kapatılan yaralara sıvı veya pomat halinde ilaçlar uygulamayın. Bu maddeler, polimerize filmde güç kaybına neden olarak, açılmaya (cilt kenarlarının ayrılmasına) yol açabilir.
7. Gazlı bez gibi koruyucu ve kuru pansumanları ancak DERMABOND yapıştırıcı film tamamen sertleştikten/polimerize olduktan sonra uygulayabilirsiniz: yapıştırıcı film elinize yapışmamalıdır (uygulamadan yaklaşık beş dakika sonra). Bandaj yerleştirmeden önce üst tabakanın tamamen polimerize olmasını bekleyin.

   Tam polimerizasyon olmadan pansuman, bandaj, yapışkan koruyucu veya bant uygulanırsa, pansuman filme yapışabilir. Pansuman çıkarılırken film ciltten ayrılabilir ve açılma (cilt kenarlarının ayrılması) söz konusu olabilir.
8. Hastalara, polimerize olmuş DERMABOND Yapıştırıcı filme dokunmamaları söylenmelidir. Filme dokunulması, filmin cilde yapışmasını engelleyerek açılmaya (cilt kenarlarının ayrılmasına) yol açabilir. Filme dokunulmasını önlemek için filmin üzerine pansuman uygulanabilir.

9. Yaranın düzgün biçimde bakımını yapmak için ilgili talimatlara uyamayacak hastalara veya çocuklara kuru, koruyucu pansuman uygulayın.
10. DERMABOND yapıştırıcı ile tedavi edilen hastalara "How to Care for Your Wound After It's Treated With DERMABOND Topical Skin Adhesive" (DERMABOND Topikal Cilt Yapıştırıcısı ile Tedavi Edilen Yaraların Tedavi Sonrası Bakımı) başlıklı basılı talimat formunu vermelisiniz. Bu talimat formu, her hasta ya da hasta refakatçisi ile birlikte gözden geçirilerek, tedavi bölgesiyle ilgili düzgün bakımın anlaşılması sağlanmalıdır.
11. Hastalara, polimerize olmuş DERMABOND yapıştırıcı film doğal olarak soyulunceya kadar (genellikle 5–10 gün içinde), tedavi bölgesinin ancak kısa süreli olarak ıslatılması gerektiği söylenmelidir. Hastalar, tedavi bölgesini dikkatlice banyo ve duşa sokabilirler. Film doğal olarak soyulana ve yara iyileşerek kapanana kadar, tedavi bölgesi ovalanmamalı, suya batırılmamalı ve uzun süreli ıslaklığa maruz bırakılmamalıdır. Hastaların bu süre içinde yüzmemeleri gerektiği kendilerine bildirilmelidir.
12. DERMABOND yapıştırıcının herhangi bir nedenden dolayı çıkarılması gerektiğinde, saf vazelin ya da asetonu DERMABOND filmin üzerine dikkatlice uygulayarak, yapışkanı gevşetmeye çalışın. Filmi soyun. Cildi çekip ayırmayın.

TEDARİK ŞEKLİ

DERMABOND yapıştırıcı, önceden doldurulmuş, tek kullanımlık bir aplikatör içinde steril olarak kullanıma sunulmuştur. Aplikatör, bir plastik flakon içinde bulunan ve kırılabilir bir cam ampulden ve buna takılı olan aplikatör ucundan oluşur. Bu ürün ayrıca kalem aplikatör biçiminde de kullanıma sunulmuştur. Aplikatör, sıvı yapışkan içerir. Ürünün, ambalajı açılana ya da hasar görene kadar steril kalmasını sağlamak için aplikatör, blister bir ambalajla paketlenmiştir.

DERMABOND yapıştırıcı, 6 ya da 12 aplikatör içeren kutular şeklinde kullanıma sunulmuştur.

DEPOLAMA

Önerilen saklama koşulları: 30 °C'nin altında, nemden uzak, doğrudan ısı ve ışık almayan ortamlar. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

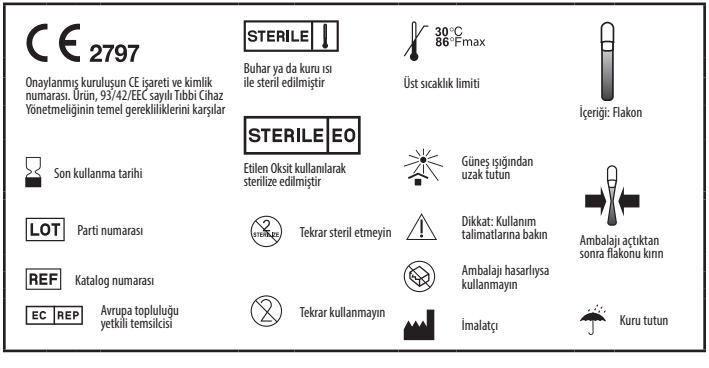
STERİLİTE

DERMABOND yapıştırıcı, üretim sırasında kuru ısı ve etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Tekrar steril etmeyin. Ambalaj açılmışsa ya da hasarlıysa kullanmayın. Tıbbi prosedürün tamamlanmasının ardından kullanılmamış materyali atın.

STERİL MALZEME YALNIZCA TEK KULLANIM İÇİNDİR

*Mundipharma AG veya buna bağlı şirketlerinden birinin Tescilli Ticari Markasıdır

†Mölnlycke Health Care Şirketler Grubu'na ait şirketlerden birinin veya birkaçının Tescilli Ticari Markasıdır



THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
Norderstedt
22851
Germany

PM72333F
LAB0012166v5
08/2019